



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 346]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 23, 2000/आषाढ़ 2, 1922

No. 346]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 23, 2000/ASADHA 2, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(भारतीय चिकित्सा पद्धति एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 जून, 2000

सा.का.नि. 560(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड-3, उपखंड (i), तारीख 24 मई, 1999 में सा.का.नि. 384(अ) द्वारा ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना थी, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए, प्रकाशित किया गया था, और यह सूचना दी गई थी कि उक्त प्रारूप पर, उस तारीख से, जिसकी अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा :

और उक्त राजपत्र 14 मई, 1999 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था :

और केंद्रीय सरकार ने जनता से , उक्त प्रारूप पर प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है:

अतः अब, केंद्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 33-ठ द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है अर्थात् :-

नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि ओर प्रसाधन सामग्री संशोधन नियम, 2000 है, ।
ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

परन्तु यह कि ऐसे आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी एककों के मामले में जो प्रारंभ की तारीख से पूर्व रजिस्ट्रीकृत कराए जा चुके हैं, ये नियम ऐसे प्रारंभ के दो वर्ष पश्चात् प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि ओर प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,

- (क) नियम 155-क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

155-ख आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों में अच्छी विनिर्माण पद्धति का अवाहं प्रमाण पत्र:-

आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माताओं को अच्छी विनिर्माण प्रणालियों का प्रमाण पत्र ऐसे अनुज्ञप्तिधारियों को जारी किया जाएगा, जो अनुसूची न में अधिकृत आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण प्रणालियों की अपेक्षाओं का अनुपालन करते हैं ।

- (ख) नियम 157 में, शर्त (1) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

(1क) आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण प्रणालियों का प्रमाण पत्र लेने के लिए आवेदक सादे कागज पर एक आवेदन करेगा, जिसमें वह विनिर्माण एकक में विद्यमान अवसरचना संबंधी जानकारी उपलब्ध कराएगा और अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुसूची न के अनुसार अपेक्षाओं के सत्यापन के पश्चात्, 3 मास की अवधि के भीतर रूप 26ड 1 में प्रमाण पत्र जारी करेगा ।

(ग) प्रारूप 26ड के पश्चात् निम्नलिखित प्रारूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

प्रारूप 26 ड. - 1

(नियम 155 - ख देखिए)

(आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के विनिर्माता को अच्छी विनिर्माण प्रणालियों का प्रमाण पत्र)

प्रमाणित किया जाता है कि ----- नाम वाला विनिर्माण एकक
अनुज्ञप्तिधारी, जो ----- राज्य ----- में स्थित है और
जिसकी अनुज्ञप्ति सं.----- है, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945
की अनुसूची न में अधिकृत के अनुसार आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण
प्रणालियों की अपेक्षाओं का अनुपालन करता है ।

यह प्रमाण पत्र दो वर्ष के लिए विधिमान्य होगा ।

तारीख

हस्ताक्षर

स्थान

पदनाम/

अनुज्ञापन प्राधिकारी

(घ) अनुसूची न के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

अनुसूची न
नियम 157 देखिए

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी
औषधियों के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियां

निम्नलिखित को सुनिश्चित करने के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियां विहित की जाती है :-

- (1) औषधियों के विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री प्रामाणिक एवं विहित क्वालिटी की है और संदूषण से मुक्त है ।
- (11) विनिर्माण की प्रक्रिया ऐसी है जैसी शुद्धता के मानकों को बनाए रखने के लिए विहित की गई है
- (iii) पर्याप्त क्वालिटी नियंत्रण उपाय किए जाते हैं, और
- (iv) ऐसी विनिर्मित औषधि जो विक्रय के लिए निकाली जाती है, प्रतिग्राह्य क्वालिटी की है ।
- (v) ऊपर सूचीबद्ध उद्देश्यों को पूरा करने के लिए प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारक औषधियों के विनिर्माण के लिए ऐसी पद्धति विज्ञान और प्रक्रियाओं को विकसित करेगा जिसका निर्देशिका के रूप में दस्तावेजीकरण होगा और निर्देशार्थ तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा । तथापि, ऐसी अध्यापन संस्थाएं, रजिस्ट्रीकृत और अर्हता प्राप्त वैद्य, सिद्ध और हकीम जो स्वयं तैयार करके अपने मरीजों को औषधियां बांटते हैं और औषधियों का बाजार में विक्रय नहीं करते हैं, वे अच्छी विनिर्माण प्रणालियों के क्षेत्र से छूट प्राप्त हैं ।

भाग-1**अच्छी विनिर्माण पद्धतियां****कारखाना परिसर:**

विनिर्माण शाला में निम्नलिखित के लिए पर्याप्त स्थान होगा :-

- (1) कच्ची सामग्री को प्राप्त करना और भंडारण
- (ii) विनिर्माण प्रक्रिया क्षेत्र
- (iii) क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग
- (iv) तैयार माल भंडार
- (v) कार्यालय
- (vi) अस्वीकृत माल/ औषधि भंडार

1.1 साधारण अपेक्षाएं :-**1.1 (क) अवस्थिति और परिवेश :**

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए कारखाने के भवन इस प्रकार स्थित होंगे और उनका निर्माण इस प्रकार का होगा जिससे कि खुले वाहित मल, नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने के संदूषण से बचाव हो सके, जिससे अरुचिकर या घृणाजनक दुर्गंध अथवा धूम या अत्यधिक कालिख, धूल या धुंआ निकलता है ।

1. (ख) भवन :

कारखाने के लिए प्रयुक्त भवन ऐसे होंगे जिससे स्वास्थ्यकर दशाओं में औषधियों का उत्पादन हो सके और मकड़ जालों तथा कीटों, कृंतकों से मुक्त होंगे। उसमें पर्याप्त रोशनदान और प्रकाश होना चाहिए। फर्श और दीवारों में आद्रता या सीलन नहीं होगी। विनिर्माण, प्रसंस्करण पैकेज और लेबल लगाने के लिए प्रयुक्त परिसर कारखाना अधिनियम के उपबंधों के अनुरूप होंगे। यह इस प्रकार अवस्थित होगा, जिससे कि :

- (I) यह अन्य विनिर्माण संक्रियाओं को, जो उसमें या उससे लगे हुए परिसरों में की जाती है, अनुरूप हो सके
- (ii) उपस्कर और सामग्री के व्यवस्थित और तर्कसम्मत स्थानन के लिए कार्यकरण स्थान की पर्याप्त रूप से व्यवस्था हो सके, जिससे कि विभिन्न औषधियों उनके संघटकों के आपस में मिल जाने के जोखिम से बचा जा सके और अन्य औषधियों या पदार्थों द्वारा प्रतिसंदूषण की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और किसी विनिर्माण या नियंत्रण के चरण के छूट जाने के जोखिम का निराकरण किया जा सके।
- (iii) यह कीटों और कृंतकों के प्रवेश को रोकने के लिए अभिकल्पित, संनिर्मित और अनुरक्षित हो। भीतरी सतह (दीवारें, फर्श और छतें) चिकनी होंगी और दरार से मुक्त होंगी जिससे उन्हें आसानी से स्वच्छ और विसंक्रमित किया जा सके। जिस कमरे में विनिर्माण संक्रियाएं की जाती हैं उनकी दीवारें अभेद्य होंगी और स्वच्छ रखे जाने योग्य होंगी। फर्श चिकना और समतल होगा और ऐसा होगा जिससे उसमें धूल या अशुद्ध उत्पाद प्रतिधारित या एकत्र न हो सके।
- (iv) प्रसंस्करण के क्षेत्र में समुचित जल निकास प्रणाली की व्यवस्था हो सके। विनिर्माण के क्षेत्र में स्वच्छता संबंधी फिटिंग और विद्युत फिक्सर समुचित और सुरक्षित होंगे।
- (v) भट्ठी अनुभाग को टिन की छत से ढका जा सकेगा और उसमें समुचित संवातन होगा, किन्तु मक्खियों और धूल के निवारण के लिए पर्याप्त सावधानी बरती जानी चाहिए।
- (vi) अग्नि सुरक्षा के उपाय होने चाहिए और समुचित निकास भी होने चाहिए।

1.1 (ग) जल प्रदाय

विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और पेय क्वालिटी का होगा। परिसर की धुलाई के लिए पानी की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1 (घ) अपशिष्ट का व्ययन

विनिर्माण अनुभागों और प्रयोगशालाओं के अपशिष्ट जल और उनके अवशिष्ट पदार्थों की, जिनसे कर्मचारों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता हो, प्रदूषण नियंत्रण प्राधिकारियों के मार्गदर्शन के अनुसार अहानिकर करने के लिए उपयुक्त उपचार के पश्चात् व्ययन जाएगा।

1.1 (ङ) आधानों की सफाई :

उन कारखानों में, जहाँ आधानों जैसे बोतलों, शीशियों और मर्तबानों के उपयोग को अंतर्वलित करने वाली संक्रियाएँ की जाती हैं, वहाँ ऐसे आधानों को धोने, साफ करने और सुखाने के लिए विनिर्माण संक्रियाओं से पृथक् पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1 (च) भंडार :

भंडारों में समुचित संवातन होगा और वे सीलन से मुक्त होंगे। भंडारों में विभिन्न प्रकार की सामग्रियों जैसे कच्ची सामग्री, पैकेजिंग सामग्री और तैयार उत्पाद के भंडारण के लिए पर्याप्त स्थान होगा।

1.1 (छ) कच्ची सामग्री :

विनिर्माण के लिए प्राप्त की गई सभी कच्ची सामग्रियों को कच्ची सामग्री भंडार में भंडारित किया जाएगा। विनिर्माता, अनुभव और आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी प्रणाली में प्रयुक्त विशिष्ट सामग्रियों के लक्षणों के आधार पर उसके लिए ऐसे उचित आधानों का विनिश्चय करेगा जो कच्ची सामग्री की गुणवत्ता की संरक्षा करेगा और साथ ही साथ सीलन, सूक्ष्मजैविकी संदूषण या कीट प्रसन के कारण इसे नष्ट होने से भी बचाएगा।

यदि कुछ कच्ची सामग्रियों के लिए ऐसी नियंत्रित पर्यावरणीय दशाओं की अपेक्षा है तो कच्ची सामग्री के भंडारों को उचित बाड़ों के साथ इस प्रकार उप-विभाजित किया जा सकता है जिससे कि उन्हें उपयुक्त केबिनो में बाँटकर उन दशाओं को उपलब्ध किया जा सके। कच्ची सामग्री भंडार में ऐसे आधानों, अंतःकक्षों या क्षेत्रों के अभिकल्पन के समय निम्नलिखित प्रवर्गों की कच्ची सामग्रियों के हथालन के लिए सावधानी बरती जानी चाहिए :-

1. धातुक मूल की कच्ची सामग्री।

- 2 खनिज मूल की कच्ची सामग्री ।
- 3 पशु स्रोत से कच्ची सामग्री ।
- 4 ताजा जड़ी बूटियां ।
- 5 सूखी जड़ी-बूटियां या पौधे के भाग ।
- 6 अनुद्रव्य आदि ।
- 7 वाष्पशील तेल/सुगंध आर सुवास ।
- 8 पौधे का निष्कर्षण और एक्सुडेट्स/रेजिनज ।

कच्ची सामग्री भंडारण के लिए प्रयुक्त प्रत्येक आधान की ऐसी लेबल से यथोचित रूप से पहचान की जाएगी जो कच्ची सामग्री का नाम, प्रदाय का स्रोत उपदर्शित करता हो और जो कच्ची सामग्री की प्रास्थिति जैसे परीक्षाधीन या अनुमोदित अथवा अस्वीकृत का भी स्पष्ट रूप से विवरण देता हो । लेबल बैच सं. या लाट सं. और परेषण की प्राप्ति की तारीख के रूप में विशिष्ट प्रदाय की पहचान भी उपदर्शित करेगा ।

सभी कच्ची सामग्रियों के नमूने लिए जाएंगे और या तो उनकी घर पर ही आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी विशेषज्ञों (क्वालिटी नियंत्रण तकनीकी व्यक्ति) द्वारा या सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशालाओं में परीक्षण करवाया जाएगा और केवल सत्यापन के पश्चात् अनुमोदन पर ही उपयोग में लाई जाएगी । अस्वीकृत कच्ची सामग्री को अन्य कच्ची सामग्री भंडार गृह से हटाया जाएगा और पृथक् कक्ष में रखा जाएगा । जहां आवश्यक हो कच्ची सामग्री के लिए पहले आना, पहले जाना की प्रक्रिया अंगीकृत की जाएगी । उस कच्ची सामग्री की प्राप्ति, परीक्षण और अनुमोदन या अस्वीकृति और उपयोग के अभिलेख रखे जाएंगे ।

1.1 च (आ) पैकिंग सामग्री:-

सभी पैकिंग सामग्री जैसे बोतल, मर्तबान, कैप्सूल और अन्य पैकिंग सामग्री समुचित रूप से भंडारित की जाएगी । सभी आधान और आवेष्टन उत्पादों की पैकिंग से पूर्व पर्याप्त रूप से साफ किए जाएंगे और उन्हें सुखाया जाएगा ।

1.1 च (इ) तैयार माल भंडार :-

उत्पादन क्षेत्र से अंतरित तैयार माल को समुचित पैकिंग के पश्चात् करंतीन चिन्हित क्षेत्र के भीतर तैयार मालभंडार में भंडारित किया जाएगा । जब क्वालिटी नियंत्रण प्रयोगशाला और विशेषज्ञों द्वारा तैयार माल की

शुद्धता की जांच उसके पैकिंग करने/लेबल लगाने और उस तैयार उत्पाद क्वालिटी के प्रतिनिर्देश से उसकी शुद्धता की जांच कर ली जाती है, तब यह अनुमोदित तैयार माल स्टॉक क्षेत्र में भेज दिया जाएगा। केवल अनुमोदित तैयार माल को ही विपणन अपेक्षाओं के अनुसार प्रेषित किया जाएगा। वितरण अभिलेखों को यथा अपेक्षित रखा जाएगा। यदि किसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि के लिए विशेष भंडारण दशाओं की आवश्यकता होती है तो तैयार माल भंडार में आवश्यक परिवेशीय अपेक्षाओं की व्यवस्था की जाएगी।

1.1(ड) कार्यकरण स्थान :

विनिर्माण क्षेत्र में किसी भी संक्रिया में प्रयुक्त उपस्कर और सामग्री जिसके लिए इनका नियोजन किया जाता है, के व्यवस्थित स्थानन के लिए पर्याप्त स्थान (विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण) की व्यवस्था की जाएगी जिससे कि सुगम और सुरक्षित कार्यकरण को सुकर बनाया जा सके और विभिन्न औषधियों, कच्ची सामग्रियों के आपस में मिल जाने के किसी भी जोखिम को कम या दूर किया जा सके और एक औषधि का दूसरी औषधि में प्रतिसंदूषण की संभावना पर नियंत्रण किया जा सके जो कि उसी परिसर में विनिर्मित, भंडारित या धरी उठाई जाती है।

1.1(ज) कर्मकारों का स्वास्थ्य, वस्त्र, स्वच्छता और आरोग्य :

कारखाना में नियोजित सभी कर्मकार सांसर्गिक रोगों से मुक्त होंगे। कर्मकारों के वस्त्र कार्य की प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त वर्दी के रूप में होंगे और स्वच्छ होंगे। वर्दी के अंतर्गत जब भी अपेक्षित हो हाथ, पैर और शिर के लिए वस्त्र या संश्लिष्ट आवरण होंगे। व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं की जैसे स्वच्छ तोलियों, साबुनों और मार्जन ब्रशों की पर्याप्त सुविधाएं उपलब्ध होनी चाहिए। पुरुषों और महिलाओं के लिए पृथक्-2 शौचालयों की व्यवस्था की जाएगी और ऐसे शौचालय प्रसंस्करण कक्षों से पृथक् स्थानों पर अवस्थित होंगे। कर्मकारों को अपने वस्त्र बदलने के लिए और व्यक्तिगत सामान को रखने के लिए भी सुविधाओं की व्यवस्था होगी।

1.1 (झ) चिकित्सा सेवाएं :

विनिर्माता निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा :-

(क) प्राथमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाएं

(ख) कर्मकारों का नियोजन के समय चिकित्सीय परीक्षण और उसके पश्चात वर्ष में एक बार किसी चिकित्सक से आवधिक जांच जो विशेष तौर से संक्रमण से मुक्ति, को ध्यान में रखकर की जाएगी। उनके अभिलेख रखे जाएंगे।

1.1 (अ) उपस्कर

संक्रिया का आकार और विनिर्मित उत्पाद की प्रकृति पर निर्भर करते हुए विनिर्माण किए जाने के लिए उपयुक्त उपस्कर जो या तो हस्त प्रचालित होंगे या अर्धस्वचालित (विद्युत या वाष्प आधारित) अथवा पूर्ण रूप से स्वचालित मशीनरी होगी, उपलब्ध कराए जाएंगे। इनके अंतर्गत विनिर्माण प्रक्रिया जैसे संदलन, पेषण, चूर्णन, क्वथन, मसलन, दहन, भर्जन, फिल्टरीकरण, शुष्कन, भरण, लेबल लगाने और पैकिंग आदि में प्रयोग होने वाले यंत्र भी हैं। कर्मकारों के संचलन में सुगमता से संचालन के लिए और अनुकूल रूप से संक्रियाओं में व्यवस्थीकरण के लिए दो मशीनों या मशीनों की पंक्तियों के बीच में समुचित रूप से उपयुक्त स्थान सुनिश्चित किया जाएगा। इन उपस्करों को समुचित रूप से स्थापित किया जाएगा और उचित सफाई से इनका अनुरक्षण किया जाएगा। प्रत्येक मशीनकी सफाई, अनुरक्षण और कार्य निष्पादन के लिए समुचित मानक कार्यचालन प्रक्रियाएं नियत की जाएंगी।

1.1 (ट) बैच विनिर्माण अभिलेख :

अनुज्ञप्तिधारी विनिर्मित उत्पाद शास्त्रोक्त (विनिर्मित या पेटेंट और सांपत्तिक औषधि) की किस्म का ध्यान न रखते हुए विनिर्मित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच का बैच विनिर्माण अभिलेख रहेगा। विनिर्माण अभिलेख में कच्ची सामग्री की सूची का हिसाब और भंडार से अभिप्राप्त की गई उनकी मात्राओं, स्वाद रंग, भौतिक लक्षण और रासायनिक परीक्षणों जैसे विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों के दौरान किए परीक्षणों, जो आवश्यक हो या औषधि और प्रसाधन अधिनियम 1940 (1940 का 23) की पहली अनुसूची में वर्णित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी की अनुमोदित पुस्तकों में इंगित है, का उपबंध किया जाना अपेक्षित है। इन परीक्षणों के अंतर्गत कच्ची सामग्री में या प्रसंस्करण सामग्री में और तैयार उत्पाद में विनिर्माता द्वारा अंगीकृत अपने कारखाने में किया गया भेषज परीक्षण भी हैं। ये अभिलेख क्रमशः उत्पादन और क्वालिटी नियंत्रण कार्मिक द्वारा सम्यक रूप से हस्ताक्षरित होंगे। तैयार उत्पाद की जांच के अभिलेख यदि कोई हो तो वे पैकिंग अभिलेखों के साथ अंतरित की गई औषधियों की तारीख और मात्रा सहित, तैयार उत्पाद भंडार में विनिर्मित औषधि के अंतरण के ब्यौरे के साथ रखे जाएंगे। विनिर्मित औषधियों का सत्यापन कर लिए जाने और स्वीकृत क्वालिटी के पाए जाने के पश्चात ही उनको विक्रय की निकासी के लिए अनुज्ञात किया जाएगा। विभिन्न शोधनों, धावनों, आग में

जलाने और आंतरिक उपयोग के निबेधनों के अनुसार विशिष्ट पेषण प्रक्रिया के अभिलेख तथा उनकी तारीख जनशक्ति, मशीन और उपस्करों के अभिलेख रखा जाना अनिवार्य होना चाहिए ।

1.1 (ठ) वितरण अभिलेख :

बैच के तत्पर और पूरी तरह वापस मांगने को सुकर बनाने की दृष्टि से, यदि आवश्यक हो, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच के विक्रय और वितरण के अभिलेख रखे जाएंगे

1.1 (ड) बाजार शिकायतों का अभिलेख :

विनिर्माता, बाजारमें विक्रय किए गए उत्पादों के संबंध में प्राप्त बाजार शिकायतों की सभी रिपोर्टों को लेखबद्ध करने के लिए एक रजिस्टर रखेंगे । विनिर्माता ऐसी बाजार शिकायतों पर प्राप्त सभी आंकड़ों, उन शिकायतों से संबंधित विनिर्माताओं द्वारा किए गए अन्वेषणों को प्रविष्ट करेगा और साथ ही बाजार शिकायतों की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए आरंभ की गई सुधार कार्यवाही का अभिलेख रखेगा । विनिर्माता 6 मास की अवधि में एक बार अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी शिकायतों का अभिलेख भी प्रस्तुत करेगा । रजिस्टर परिसर के किसी भी निरीक्षण के दौरान निरीक्षण के लिए उपलब्ध होगा ।

प्रत्येक विनिर्माता द्वारा आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के उपयोग के परिणामस्वरूप किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया की रिपोर्ट के लिए एक पृथक रजिस्टर रखा जाएगा । विनिर्माता किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अन्वेषण यह निष्कर्ष निकालने के लिए करेगा कि वह उत्पाद में किसी विकृति के कारण है और क्या ऐसी प्रतिक्रियाएं शास्त्रों में पहले से अभिलेखित हैं या यह नया अवलोकन है ।

1.1 (ढ) क्वालिटी नियंत्रण:

प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी से अपेक्षा की जाती है कि वह अपनी ही परिसरों में या सरकार द्वारा अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला के माध्यम से क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग के लिए सुविधा उपलब्ध कराएगा । परीक्षण, आयुर्वेद सिद्ध और यूनानी भेषज मान दण्ड के अनुसार होगा । जहां परीक्षण उपलब्ध नहीं है वहां परीक्षण विनिर्माता के विनिर्देश या अन्य उपलब्ध सूचना के अनुसार किए जाने चाहिए । क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग सभी कच्ची सामग्रियों का सत्यापन करेगा, अंतःप्रक्रिया को मोनिटर, क्वालिटी की जांच और तैयार माल भंडार/ भंडागार के लिए निकासी किए जाने वाले तैयार उत्पाद की क्वालिटी नियंत्रण करेगा । अधिमानतः ऐसे क्वालिटी नियंत्रण के लिए एक पृथक विशेषज्ञ होगा । क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी, अर्थात् :-

- 1 क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग के लिए 150 वर्ग फुट का क्षेत्र होना चाहिए ।
- 2 कच्ची औषधि की पहचान के लिए, निर्देश पुस्तकें और निर्देश नमूने रखे जाने चाहिए ।
- 3 विभिन्न प्रक्रियाओं के लिए विनिर्माण अभिलेख रखे जाने चाहिए ।
- 4 तैयार किए गए उत्पादों के सत्यापन के लिए प्रत्येक बैच के तैयार उत्पादों के नियंत्रित नमूने तीन वर्ष तक रखे जाएंगे ।
- 5 जिन दशाओं के अधीन कच्ची सामग्री, अर्थात् तैयार किए गए उत्पाद और तैयार उत्पाद रखे जाते हैं, उनकी पर्याप्तता का पर्यवेक्षण और उन्हें मानीटर करना ।
- 6 औषधियों के लिए निधानी आयु प्रमाणन और भण्डारण अपेक्षाओं का अभिलेख रखना ।
- 7 ऐसे विनिर्माता, जो पेटेंट सांपत्तिक आयुर्वेद, सिद्ध यूनानी औषधियों का विनिर्माण कर रहे हैं, ऐसी निर्मित औषधियों की बाबत अपने निजी विनिर्देश और नियंत्रण निर्देश प्रदान करेंगे ।
- 8 निर्मिति की विनिर्दिष्ट पद्धति और प्रक्रिया का अभिलेख, अर्थात् भावना, मर्दन और पुट का अभिलेख और विनिर्माता द्वारा की गई प्रत्येक प्रक्रिया का अभिलेख रखा जाएगा ।
- 9 पहचान, शुद्धता और शक्ति के लिए उन मानकों का, जो भारत सरकार द्वारा प्रकाशित औषधियों के आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी पद्धति से संबंधित फार्माकोपिया में दिए गए हैं, अनुपालना किया जाएगा ।
- 10 सभी कच्ची सामग्रियों का ऐसे संदूषण को कम करने की दृष्टि से फफूंदी, जीवाणु संदूषण के लिए मानीटर किया जाएगा ।

क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग में कम से कम निम्नलिखित व्यक्ति होंगे:-

- (क) एक ऐसा व्यक्ति, जिसके पास किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या बोर्ड की, भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 (1970 का 48) की अनुसूची 2 के अनुसार आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी (ए.एस.यू.) में स्नातक की अर्हता है ।

- (ख) परन्तु फार्मसी, फार्माकोग्नोसी और रसायन का स्नातक क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग से सहबद्ध किया जा सकता है ।

3.0 (ण) निर्जीवाणु उत्पाद के लिए अपेक्षा:

(अ) विनिर्माण क्षेत्र

निर्जीवाणु आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधियों के विनिर्माण के लिए ऐसे पृथक परिवेष्टित क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी जो विनिर्दिष्ट रूप से इस प्रयोजन के लिए अभिकल्पित किया जाए । इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए वायु तालकों की व्यवस्था होगी और आवश्यक रूप से धूल से मुक्त होंगे तथा वायु आपूर्ति के साथ संवातित होंगे । ऐसे सभी क्षेत्रों के लिए जहां आपूर्तिक विनिर्माण किया जाना है, वायु का जीवाणु प्रतिधारित करने वाले निस्पंदक (हेपा निस्पंदक) के माध्यम से निस्पंदन किया जाएगा और जो लगे हुए क्षेत्रों के दबाव से उच्चतर दबाव पर होगा । निस्पंदकों की स्थापना पर कार्य संपादन की जांच की जाएगी और उसके पश्चात् कालिकतः जांच के अभिलेख को पोषित किया जाएगा । निर्जीवाणु विनिर्माण क्षेत्र में सभी भूतलों को, स्वच्छता और विसंक्रामण को सुकर बनाने के लिए अभिकल्पित किया जाएगा । निर्जीवाणु विनिर्माण के लिए सभी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि विनिर्माण क्षेत्र का संक्रियाओं के दौरान नैतिक सूक्ष्मजैविक काउंट किया जाएगा । ऐसे काउंट के परिणामों की अंतःस्थापित मानकों से जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा ।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश प्राधिकृत कार्मिकों की न्यूनतम संख्या तक ही सीमित होगा । विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने और छोड़ने के लिए अनुसरण की जाने वाली विशेष प्रक्रिया अविलिखित होगी और उसे संप्रदर्शित किया जाएगा ।

ऐसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि के विनिर्माण के लिए, जिन्हें उनके अंतिम आधानों में निर्जीवाणुकृत किया जा सकता है, क्षेत्रों के डिजाइन से, निर्जीवाणुकरण के लिए आशयित उत्पादों के पहले से निर्जीवाणुकृत उत्पादों के मिल जाने की संभाव्यता को प्रवारित किया जाएगा । अन्तिम रूप से निर्जीवाणुकृत उत्पादों की दशा में, क्षेत्रों के डिजाइन से, गैर-निर्जीवाणुकृत और निर्जीवाणुकृत उत्पादों के आपस में मिल जाने की संभावना को प्रवारित किया जाएगा ।

(आ) संदूषण और मिश्रण के प्रति पूर्वावधानियाँ:

- (क) पर्याप्त रूप से एकल भवन के पृथक खंड में विनिर्माण संक्रियाएं करना या भवन के भीतर एकल बाड़ों में उनका प्रचालन करना ।
- (ख) प्रसंस्करण क्षेत्र में भेद दर्शक समुचित दबाव का उपयोग करना ।
- (ग) यथोचित निष्क्रसक पद्धति की व्यवस्था करना ।
- (घ) निर्जीवाणु उत्पादों के लिए स्तरीय प्रवाह निर्जीवाणुकृत वायु पद्धतियों की अभिकल्पना करना ।
- (ङ) पराबैगनी दीपों की रोगाणुनाशी क्षमता से जांच की जाएगी और दहन घंटों को उपदर्शित करते हुए उनका अभिलेख रखा जाएगा और उपयोग में तीव्रता की जांच की जाएगी ।
- (च) द्रवों, और आप्थालमिक घोलों के अलग-अलग आधानों को भरण के पश्चात् विजातीय निर्लंबित पदार्थ वाले संदूषण से मुक्ति को सुनिश्चित करने के लिए विसरित प्रकाश से जडित श्याम-श्वेत पृष्ठभूमि में परीक्षा की जाएगी ।
- (छ) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित तकनीकी कर्मचारिवृंद बैच के अंतिम वितरण के पूर्व सैद्धान्तिक उत्पादन से वास्तविक उत्पादन की जांच करेंगे और तुलना करेंगे ।

मास्टर फार्मूला के अधीन यथापेक्षित सभी प्रक्रिया नियंत्रण जिसके अंतर्गत कक्ष तापमान सापेक्षित आर्द्रता, भरित, आयतन, रिसन और निर्मलता की जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा ।

भाग-2

(अ) आयुर्वेदिक, सिद्ध पद्धति की औषधियों के विभिन्न प्रवर्गों के विनिर्माण के लिए मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसरों की सूची

क्र.सं	औषधि का प्रवर्ग	न्यूनतम विनिर्माण स्थान अपेक्षित	वह मशीनरी/उपस्कर जिसकी सिफारिश की गई है
1.	2.	3.	4.
		प्रत्येक क्रिया - कलाप के लिए 1200 वर्ग फिट का पृथक केबिन विभाजन सहित, आच्छादित क्षेत्र होगा। यदि यूनानी औषधियां उसी परिसर में विनिर्मित की जाती हैं तो 400 वर्ग फिट का अतिरिक्त क्षेत्र अपेक्षित होगा।	
1.	अंजन/पिष्टी	100 वर्ग फुट	खरल/यंत्रिकृत/मोटरीकृत, खरल एंड रनर/ बाल मिल, चालनी/छलनी।
2.	चूर्ण/नस्य मंजन /लेप क्वाथ चूर्ण	200 वर्ग फुट	पेषक/वियोजक/संपेषक/पाउडर मिश्रण यंत्र/चालनी/छलनी।
3.	गोली/वटी/ गुटिका मतीराई	100 वर्ग फुट	बाल मिल, द्रव्य मिश्रण यंत्र, पाउडर मिश्रण यंत्र, गोली/वटी कटिंग मशीन, स्टेनलेश स्टील ट्रे/भंडारण के लिए आधान। शुष्कक/यंत्रिकृत चाटी गुग्गुल के मिश्रण के लिए) जहां अपेक्षित हो।
4.	टिकिया	100 वर्ग फुट	बाल मिल, द्रव्यमान मिश्रण यंत्र/पाउडर मिश्रण यंत्र, कणिकायन यंत्र, शुष्कक, टिकिया संपीडन मशीन और चीनी विलेपन, चीनी विलेपित टिकिया की दशा में फोलिचिंग पे यंत्रिकृत चाटी (गुग्गुल के मिश्रण के लिए) जहां अपेक्षित हो।
5.	कूपी पक्व/क्षार/ पर्पटी/लवण, भस्म	150 वर्ग फुट	भट्ठी, कढाई/स्टेनलेश स्टील बर्तन/पतीला फलास्क,

	सत्व/सिंदूर कर्पूर/उप्पू/परम		मुलतानी मिट्टी /पेरिस प्लास्टर, ताम्र छड, मिट्टी (विद्युत परिचालित)एंड/धार रनर, निष्कासक पंखा, लकड़ी/स्टेनलेस स्टील, स्पेचूला ।
6.	काजल	100 वर्ग फुट	काजल के संग्रहण के लिए मिट्टी के दीप, त्रिलोचन पिल, एंड रनर, चालनी, स्टेनलेस स्टील पतीला, ३० ग/घेकन और विनिर्माण कक्ष में निष्कासक पंखा और राबैगनी दीपों की व्यवस्था होगी ।
7.	कैप्सूल	100 वर्ग फुट	वातानुकूलक , निराद्रीकारक आर्द्रता मापी, तापमापी, कैप्सूल भरण मशीन और रासायनिक तुला ।
8.	ऑएंटर्मेट मरहम पसाई	100 वर्ग फुट	ट्यूब भरण मशीन, क्रिम्पिंग औषधि/ऑएंटर्मेट मिश्रण यंत्र, एंड रनर/मिल जहां अपेक्षित हो, स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान, स्टेनलेस स्टील पतीला ।
9.	पाक/अवलेह/खांड मीदक/लकायम	100 वर्ग फुट	भट्ठी अनुभाग जिसमें निष्कासक पंखा लगा होगा और जो मकड़ी, मच्छर से मुक्त होगा तथा लोहे की कढ़ाई/स्टेनलेस स्टील पतीला और स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान ।
10.	पानक शर्बत/प्रवाही क्वाथ/ मनपाकू	150 वर्ग फुट	टिक्टम प्रेस, निष्कासक पंखा लगा और फलाई प्रूफ, भट्ठी अनुभाग, बोतल धोवन मशीन, फिल्टर प्रेस/गुरुत्वीय फिल्टर, द्रव भरण टंकी टोंटी के साथ/द्रव भरण मशीन, पी.पी. कापिंग मशीन ।
11.	आसव/अरिष्ट	200 वर्ग फुट	वैसे ही जैसे ऊपर वर्णित है । किण्वन टंकी आधान और जहां आवश्यक हो, आसवन संयंत्र फिल्टर प्रेस ।
12.	सुरा	100 वर्ग फुट	वही जो ऊपर वर्णित है और साथ ही आसवन संयंत्र और अंतरण यंत्र ।
13.	अर्क	100 वर्ग फुट	द्रव संग्रहण टंकी, आसवन संयंत्र, द्रव भरण टंकी टोंटी के साथ/गुरुत्वीय फिल्टर/ फिल्टर प्रेस, दृश्य निरीक्षण बाक्स ।
14.	तैल/घृत/नय	100 वर्ग फुट	भट्ठी, कढ़ाई/स्टेनलेस स्टील पतीला, स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान, छानन उपस्कर, भरण टंकी टोंटी के

			साथ/द्रव भरण मशीन ।
15.	आश्च्योतन/नेत्र मलहम /पनीर	100 वर्ग फुट	गर्म वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली, उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था, सहित जो गैस या विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगी । कोलेसन मिल या मरहम मिल, ट्यूब भरण उपस्कर, स्टेनलेस स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और भंडारण टंकिया, निस्पादित कांच की फन्नल सेट्ज फिल्टर या फिल्टर कैडल, द्रव भरण उपस्कर, आटोक्लेव ।
16.	प्रत्येक विनिर्माण एकक में भट्टी, ब्वॉयलर, पुट इत्यादि के लिए पृथक क्षेत्र होगा । इसमें समुचित संवातन, इत्यादि धुंए का निराकरण, मक्खी-मच्छर, कीड़ों, धूल का निवारण होगा । भट्टी अनुभाग में टिन की छत हो सकेगी ।	200 वर्ग फुट	

(आ) यूनानी पद्धति की औषधियों के विभिन्न प्रवर्गों के विनिर्माण के लिए मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसरों की सूची

क्र. सं.	औषधि का प्रवर्ग	न्यूनतम विनिर्माण स्थान अपेक्षित	वह मशीनरी/उपस्कर जिसकी सिफारिश की गई है ।
1.	2.	3.	4.
		प्रत्येक क्रिया-कलाप के लिए 1200 वर्ग फिट का पृथक केबिन, विभाजन सहित आच्छादित क्षेत्र होगा । यदि आयुर्वेद/सिद्ध औषधियां भी उसी परिसर में विनिर्मित की जाती हैं तो 400 वर्ग फिट का अतिरिक्त क्षेत्र अपेक्षित होगा	
1.	इत्रीफल त्रियाओ/माजून/लीक/ ज्वारिश खमीरा	100 वर्ग फुट	पेषक/संपेषक, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र यदि अपेक्षित हो, स्टेनलेस स्टील पतीला, भट्टी और अन्य उपसाधन खमीरा के लिए प्लांटर मिश्रण यंत्र ।
2.	अर्क	100 वर्ग फुट	आसवन प्लांट जरोम्बिक स्टेनलेस स्टील भंडारण टंकी, क्वथन बर्तन, गुरुत्वीय फिल्टर, बोतल भरण मशीन, बोतल धोवन मशीन, बोतल शुष्कक ।
3.	हब /गोलियां	100 वर्ग फुट	पेषक/संपेषक यंत्र, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र (जहां

			अपेक्षित हों), ट्रे ।
4.	सफूफ/ पाउडर	100 वर्ग फुट	पेषक/संपेषक, चालनी,ट्रे, स्कूप, पाउडर मिश्रण यंत्र, (जहां अपेक्षित हो) ।
5.	रोगन तेल संदलन और क्वथनन	100 वर्ग फुट	तेल बहिस्कारित्र, स्टेनलेस स्टील पतीला तेल फिल्टर, बोतल, भरण मशीन, बोतल शुष्कक, भट्ठी ।
6.	सियाफ्र, सुरमा, काजल	100 वर्ग फुट	एंड रनर, स्टेनलेस स्टील का मिश्रण बर्तन ।
7.	मरहम, जीमाद आएंमेट	100 वर्ग फुट	खरल/ भट्ठी , एंड रनर,पेषक, संपेषक त्रि -रोलर मिल (यदि आवश्यक हो) ।
8.	कुर्स, गोलियां	100 वर्ग फुट	पेषक/संपेषक, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र जहां आयवश्यक हों कणिकायन यंत्र, शुष्कक, टिकिया संपीडन मशीन, डाई , पंच ट्रे, ओ.टी. उपकरण, बाट सहित तुला, स्कूप, चीनी विलेपन कढ़ाई, पालिस करने के लिए कढ़ाई, ऊष्मायित ।
9.	कुप्ता	100 वर्ग फुट	भट्ठी, खरल, सिल बट्टा, मिट्टी के बर्तन ।
10.	मुरब्बा	100 वर्ग फुट	50-100 कि.ग्रा. क्षमता वाले स्टील के बर्तन, जेन्डना, भट्ठी ।
11.	कैप्सूल	100 वर्ग फुट	संपेषक, पाउडर मिश्रण यंत्र जहां आवश्यक हो कैप्सूल भरण मशीन, वातानुकूलन, निराद्रीकरण, बाट सहित तुला, भंडारण आधान, कांच ।
12.	शर्बत और जोशान्दा	100 वर्ग फुट	टिक्टम प्रेस, निष्कासक पंखा, भट्ठी अनुभाग, बोतल धोवन मशीन, फिल्टर प्रेस, गुरुत्वीय फिल्टर, द्रव भरण टंकी टोंटी के साथ/द्रव भरण मशीन, पी.पी. कैपिंग मशीन, वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली ।
13.	कुतूर चास्म और मरहम नेत्रार्थ दवाई	100 वर्ग फुट	गर्म वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली ।

14.	प्रत्येक विनिर्माण एकक में, भट्टी, ब्लॉयलर, पुट इत्यादि के लिए पृथक क्षेत्र होगा । इसमें समुचित संवातन, धुंआ निराकरण, मच्छर-मक्खी, कीड़ों, धूल इत्यादि का निवारण होगा ।	200 वर्ग फुट	
-----	--	--------------	--

टिप्पणी:

मशीनरी, उपस्कर, स्थान, अर्हताओं की उपरोक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेक पर उपांतरणों के अधीन रहते हुए बनाई गई है : यदि उसकी राय में किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में विनिर्माण सक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए उन्हें शिथिल या परिवर्तित करना आवश्यक है ।

[सं. के. 11020/5/97-डी.सी.सी. (आई.एस.एम.)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

पाद-टिप्पणी:

मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45 एच 1 तारीख 21.12.1995 द्वारा प्रकाशित किए और इनमें अंतिम संशोधन सा का नि 352 (अ) ता. 26.4.2000 द्वारा किया गया । 1/5/1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1995, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय स्वास्थ्य विभाग के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 भी सम्मिलित है ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
(Department of Indian Systems of Medicine & Homoeopathy)

NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd June, 2000

G.S.R. 560(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India Extraordinary Part-II Section 3, Sub-section (i) dated the 24th May, 1999, vide No. GSR 384(E) inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on 14th May, 1999;

And whereas objections and suggestions from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the said Act, the Central Government, after consultation with the Ayurveda, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following further amendments in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:-

RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2000.

They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette:

Provided that in the case of Ayurveda, Siddha and Unani units which have been registered before the date of commencement, these rules shall come into force after two years from the date of such commencement.

- (2) In the Drugs & Cosmetics Rule, 1940,

- (a) after rule 155-A, the following rule shall be inserted, namely:-

"155-B Certificate of award of G.M.P. of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs: The certificate of Good Manufacturing Practices to manufacturers of Ayurved-Siddha or Unani drugs shall be issued to licensee who comply with the requirements of Good Manufacturing Practice of Ayurveda, Siddha and Unani drugs as laid down in Schedule T";

(b) in rule 157, after condition (1), the following shall be inserted, namely:-

“(1A) For getting a certificate of ‘Good Manufacturing Practices of Ayurveda-Siddha-Unani drugs, the applicant shall make an application on a plain paper, providing the information on existing infrastructure of the manufacturing unit, and the licensing authority shall after verification of the requirements as per Schedule ‘T’, issue the certificate within a period of 3 months in Form 26E-I”;

(c) after Form E, the following form shall be inserted, namely:-

Form 26 E-I
(See rule 157-B)

(Certificate of Good manufacturing Practices (GMP) to manufacturer of Ayurveda, Siddha or Unani drugs):

Certified that manufacturing unit licensee, namely, situated at State
..... Licence No..... comply with the requirements of Good Manufacturing Practices of Ayurveda-Siddha-Unani drugs as laid down in Schedule T of the Drugs and Cosmetic Rules, 1945.

This certificate is valid for a period of two years.

Dated:

Signature

Place

Designation/

Licensing Authority (ISM&H).

(d) for Schedule ‘T’, the following shall be substituted, namely:-

SCHEDULE "T"**(See rule 157)****GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR
AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI MEDICINES**

The Good Manufacturing Practices are prescribed to ensure that:

- (i) Raw materials used in the manufacture of drugs are authentic, of prescribed quality and are free from contamination.
- (ii) The manufacturing process is as has been prescribed to maintain the standards.
- (iii) Adequate quality control measures are adopted and
- (iv) The manufactured drug which is released for sale is of acceptable quality.
- (v) To achieve the objectives listed above, each licensee shall evolve methodology and procedures for following the prescribed process of manufacture of drugs which should be documented as a manual and kept for reference and inspection. However, teaching institutions and registered qualified Vaidyas, Siddhas and Hakeems who prepare medicines on their own to dispense to their patients and not selling such drugs in the market are exempted from the purview of G.M.P.

PART I**GOOD MANUFACTURING PRACTICES****Factory Premises:**

The manufacturing plant should have adequate space for:-

- (i) Receiving and storing raw material.
- (ii) Manufacturing process Areas
- (iii) Quality control section.
- (iv) Finished goods store
- (v) Office
- (vi) Rejected goods/drugs store

1.2 General Requirements:**1.1(A) Location and surroundings:**

The factory buildings for manufacture of Ayurveda, Siddha and Unani medicines shall be so situated and shall have such construction as to avoid contamination from open sewerage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or excessive soot, dust or smoke.

1.1(B) Buildings:

The building used for factory shall be such as to permit production of drugs under hygienic conditions and should be free from cobwebs and insects/rodents. It should have adequate provision of light and ventilation. The floor and the walls should not be damp or moist. The premises used for manufacturing, processing, packaging and labeling will be in conformity with the provisions of the Factory Act. It shall be located so as to be:

- (I) Compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises.
- (II) Adequately provided with working space to allow orderly and logical placement of equipment and materials to avoid the risk of mix up between different drugs or components thereof and control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step:
- (III) Designed, constructed and maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks and permit easy cleaning and disinfection. The walls of the room in which the manufacturing operations are carried out shall be impervious to and be capable of being kept clean. The flooring shall be smooth and even and shall be such as not to permit retention or accumulation of dust or waste products.

- (IV) Provided with proper drainage system in the processing area. The sanitary fitting and electrical fixtures in the manufacturing area shall be proper and safe.
- (V) Furnace/Bhatti section could be covered with tin roof & proper ventilation, but sufficient care should be taken to prevent flies and dust.
- (VI) There should be fire safety measures and proper exits should be there.

1.1(C) Water Supply:

The water used in manufacture shall be pure and of potable quality. Adequate provision of water for washing the premises shall be made.

1.1(D) Disposal of Waste:

From the manufacturing sections and laboratories the waste water & the residues which might be prejudicial to the workers or public health shall be disposed off after suitable treatment as per guidelines of pollution control authorities to render them harmless.

1.1(E) Container's Cleaning:

In factories where operations involving the use of containers such as bottles, vials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from the manufacturing operations for washing, cleaning and drying of such containers.

1.1(F) Stores:

Storage should have proper ventilation and shall be free from dampness. It should provide independent adequate space for storage of different types of material, such as raw material, packaging material & finished products.

1.1(F)(A) Raw Materials:

All raw materials procured for manufacturing will be stored in the raw materials store. The manufacture based on the experience and the characteristics of the particular raw material used in Ayurveda, Siddha and Unani system shall decide the use of appropriate containers which would protect..

Quality of the raw material as well as prevent it from damage due to dampness, microbiological contamination or rodent and insect infestation, etc. If certain raw materials require such controlled environmental conditions, the raw materials stores may be sub-divided with proper enclosures to provide such conditions by suitable cabinization. While designing such containers, cabins or areas in the raw materials store, care may be taken to handle the following different categories of raw material:-

- (1) Raw material of metallic origin.
- (2) Raw material of mineral origin.
- (3) Raw material from animal source.
- (4) Fresh Herbs.
- (5) Dry Herbs or plant parts.
- (6) Excipients etc.
- (7) Volatile oils/perfumes & flavours.
- (8) Plant extracts and exudates/resins.

Each container used for raw material storage shall be properly identified with the label which indicates name of the raw material, source of supply and will also clearly state the status of raw material such as 'UNDER TEST' or 'APPROVED' or 'REJECTED'. The labels shall further indicate the identify of the particular supply in the form of batch No. or lot No. and the date of receipt of the consignment.

All the raw materials shall be sampled and got tested either by the in house Ayurvedic, Siddha and Unani experts (Quality control technical person) or by the laboratories approved by the Government and shall be used only on approval after verifying. The rejected raw material should be removed from other raw material store and should be kept in separate room. Procedure of 'First in first out' should be adopted for raw materials wherever necessary. Records of the receipt, testing and approval or rejection and use of raw material shall be maintained.

1.1(F)(B) Packaging Materials:

All packaging materials such as bottles, jars, capsules etc. shall be stored properly. All containers and closure shall be adequately cleaned and dried before packing the products.

1.1(F)(C) Finished Goods Stores:

The finished goods transferred from the production area after proper packaging shall be stored in the finished goods stores within an area marked "Quarantine". After the quality control laboratory and the experts have checked the correctness of finished goods with reference to its packing/labeling as well as the finished product quality as prescribed, then it will be moved to "Approved Finished Goods Stock" area. Only approved finished goods shall be dispatched as per marketing requirements. Distribution records shall be maintained as required.

If any Ayurvedic, Siddha and Unani drug needs special storage conditions, finished goods store shall provide necessary environmental requirements.

1.1.(G) Working space:

The manufacturing area shall provide adequate space (manufacture and quality control) for orderly placement of equipment and material used in any of the operations for which these are employed so as to facilitate easy and safe working and to minimize or to eliminate any risk of mix-up between different drugs, raw materials and to prevent the possibility of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

1.1(H) Health Clothing, Sanitation and Hygiene of Workers:

All workers employed in the Factory shall be free from contagious diseases. The clothing of the workers shall consist of proper uniform suitable to the nature of work and the climate and shall be clean. The uniform shall also include cloth or synthetic covering for hands, feet and head wherever required. Adequate facilities for personal cleanliness such as clean towels, soap and scrubbing brushes shall be provided. Separate provision shall be made for lavatories to be used by men and women, and such lavatories shall be located at places separated from the processing rooms. Workers will also be provided facilities for changing their clothes and to keep their personal belongings.

1.1(I)Medical Services:

The Manufacturer shall also provide:-

- (c) adequate facilities for first aid;
- (d) medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter by a physician once a year, with particular attention being devoted to freedom from infections. Records thereof shall be maintained.

1.1(J)Equipments:

For carrying out manufacturing depending on the size of operation and the nature of product manufactured, suitable equipment either manually operated or operated semi-automatically (Electrical or steam based) or fully automatic machinery shall be made available. These may include machines for use in the process of manufacture such as crushing, grinding, powdering, boiling, mashing, burning, roasting, filtering, drying filling, labeling and packing etc. To ensure ease in movement of workers and orderliness in operations a suitably adequate space will be ensured between two machines or rows of machines. These Equipments have to be properly installed and maintained with proper cleaning.

Proper standard operational procedures (SOPs) for cleaning, maintaining & performance of every machine should be laid down.

1.1(K) Batch Manufacturing Records:

The licensee shall maintain batch manufacturing record of each batch of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs manufactured irrespective of the type of product manufactured (classical preparation or patent and proprietary medicines). Manufacturing records are required to provide an account of the list of raw materials and their quantities obtained from the store, tests conducted during the various stages of manufacture like taste, colour, physical characteristics and chemical tests as may be necessary or indicated in the approved books of Ayurveda, Siddha and Unani mentioned in the First Schedule of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940). These tests may include any in-house or pharmacopoeial test adopted by the manufacturer in the raw material or in the process material and in the finished product. These records shall be duly signed by Production and Quality Control Personnel respectively. Details of transfer of manufactured drug to the finished products store including dates and quantity of drugs transferred along with record of testing of the finished product, if any, and packaging, records shall be maintained. Only after the manufactured drugs have been verified and accepted quality shall be allowed to be cleared for sale.

It should be essential to maintain the record of date, manpower, machine and equipments used and to keep in process record of various shodhana, Bhavana, burning in fire and specific grindings in terms of internal use.

1.1(L) Distribution Records:

Records of sale and distribution of each batch of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs shall be maintained in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

1.1(M) Record of Market Complaints:

Manufacturers shall maintain a register to record all reports of market complaints received regarding the products sold in the market. The manufacturer shall enter all data received on such market complaints, investigations carried out by the manufacturers regarding the complaint as well as any corrective action initiated to prevent recurrence of such market complaints shall also be recorded. Once in a period of six months the manufacturer shall submit the record of such complaints to the licensing authority. The Register shall also be available for inspection during any inspection of the premises.

Reports of any adverse reaction resulting from the use of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall also be maintained in a separate register by each manufacturer. The manufacturer shall investigate any of the adverse reaction to find if the same is due to any defect in the product, and whether such reactions are already reported in the literature or it is a new observation.

1.1(N) Quality Control:

Every licensee is required to provide facility for quality control section in his own premises or through Government approved testing laboratory. The test shall be as per the Ayurveda, Siddha and Unani pharmacopoeial standard. Where the tests are not available, the test should be performed according to the manufacturers specification or other information available. The quality control section shall verify all the raw materials, monitor in process, quality checks and control the quality of finished

product being released to finished goods store/ware house. Preferably for such Quality control there will be a separate expert. The quality control section shall have the following facilities:

- (1) There should be 150 sq. feet area for quality control section.
- (2) For identification of raw drugs, reference books and reference samples should be maintained.
- (3) Manufacturing record should be maintained for the various processes.
- (4) To verify the finished products, controlled samples of finished products of each batch will be kept for 3 years.
- (5) To supervise and monitor adequacy of conditions under which raw materials, semi-finished products and finished products are stored.
- (6) Keep record in establishing shelf life and storage requirements for the drugs.
- (7) Manufacturers who are manufacturing patent proprietary Ayurveda Siddha, and Unani medicines shall provide their own specification and control references in respect of such formulated drugs.
- (8) The record of specific method and procedure of preparation, that is, "Bhavana", "Mardana" and "Putra" and the record of every process carried out by the manufacturer shall be maintained.

- (9) The standards for identity, purity and strength as given in respective pharmacopoeias of Ayurveda, Siddha and Unani systems of medicines published by Government of India shall be complied with.
- (10) All raw materials will be monitored for fungal, bacterial contamination with a view to minimise such contamination.
- (11) Quality control section will have a minimum of
 - (a) one person with Degree qualification in Ayurveda/Siddha/Unani (A.S.U.) as per Schedule II of Indian Medicine Central Council Act, 1970 (84 of 1970) of a recognized university or Board.
 - (b) Provided that Bachelor of Pharmacy, Pharmacognosy and Chemistry may be associated with the quality control section.

3.0. Requirement for Sterile Product:

(A) Manufacturing Areas

For the manufacture of sterile Ayurvedic, Unani and Siddha drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out, air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA Filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter the record of

checks shall be maintained. All the surfaces in sterile manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. For sterile manufacturing routine microbial counts of all Ayurvedic, Siddha and Unani drug manufacturing areas shall be carried out during operations. Results of such count shall be checked against established in-house standards and record maintained.

Access to manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorised personnel. Special procedure to be followed for entering and leaving the manufacturing areas shall be written down and displayed.

For the manufacturing of Ayurvedic, Siddha and Unani drug that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility of the products intended for sterilisation being mixed with or taken to be products already sterilised. In case of terminally sterilised products, the design of the areas shall preclude the possibility of mix up between non-sterile and sterile products.

(B) Precautions against contamination and mix:

- (a) Carrying out manufacturing operations in a separate block of adequately isolated building or operating in an isolated enclosure within the building.

- (b) Using appropriate pressure differential in the process area.
- (c) Providing a suitable exhaust system.
- (d) Designing laminar flow sterile air systems for sterile products.
- (e) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hours or checked using intensity.
- (f) Individual containers of liquids, and ophthalmic solutions shall be examined against black-white background fitted with diffused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (g) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature relative humidity, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

PART - II

A. LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM MANUFACTURING PERMISES
REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF VARIOUS CATEGORIES OF AYURVEDIC,
SIDDHA SYSTEM OF MEDICINES.

Sl.No.	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required	Machinery/ equipment recommended
--------	----------------------	--------------------------------------	----------------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)
-----	-----	-----	-----

1200 Square feet covered area with separate cabins partitions for each activity. If Unani medicines are manufactured in same Premises an additional Area of 400 sq. feet will be required.

- | | | | |
|----|--|--------------|---|
| 1. | Anjana/Pisti | 100 Sq. feet | Karel/mechanised/ motorised, kharel, End runner/Ball-Mill Sieves/ Shifter |
| 2. | Churna/Nasya
Manjan/Lepa
Kwath Churn | 200 Sq.feet | Grinder/ Disintegrator/ Pulverisar/ Powder mixer/ sieves/shifter |
| 3. | Pills/Vatti/Gutika
Matirai | 100 Sq.feet | Ball Mill, Mass mixer powder mixer pill/vati cutting machine, stainless steel trays/ Containers for Storage. Driers/ Mechanised chattee (for mixing guggul) where required. |

4.	Tablets	100 Sq.feet	Ball Mill, Mass Mixer/Powdermixer Granulator drier, Tablet compressing Machine and sugar-Coating, foliching pay in case of sugar coated tablets,mechanised chattee (for mixing of guggulu) where required.
5.	Kupi pakva/ Ksara/Parpati/ Lavana Bhasma Satva/Sindura Karpu/Uppu/Param	150 Sq.feet	Bhatti, Karahi/ Stainless Steel Vessels/Patila Flask, Multani Matti/Plaster of Paris,Copper Rod, Earthen container, Gaj Put Bhatti, Muffle furnace (Electrically operated) End/Edge Runner, Exhaust Fan, Wooden/S.S. Spatula.
6.	Kajal	100 Sq. feet	Earthen lamps for Collection of Kajal, Tipple Roller Mill, End Runner, Sieves, S.S.Patila,Filling /packing and manufacturing room should be provided with exhaust fan & ultra violet lamps
7.	Capsules	100 Sq.feet	Air Conditioner, De humidifier, hygrometer,Thermo- meter, Capsule filling Machine and chemical balance.

8.	Ointment/Marham Pasai	100 Sq.feet	Tube filling machine, Crimping Medicine/Ointment Mixer, End Runner /Mill (Where required), S.S. Storage Container S.S. Patila.
10.	Pak/Avaleh/Khand/ Modak/Lakayam	100 Sq.feet	Bhatti section fitted with Exhaust fan and should be fly proof, Iron Kadahi /S.S. Patila and S.S. Storage container.
10.	Panak Syrup/Pravahi Kwath Manapaku	150 Sq.feet	Tinctum press, exhaust fan fitted and fly proof, Bhatti section, Bottle washing Machine, filter press/Gra filter Liquid filling tan with tap/liquid filling machine, P.P. Copping Machine.
11.	Asava/Aristha	200 Sq.feet	Same as mentioned above. Fermentation tanks containers and Distillation Plant where necessary, Filter Press.
12.	Sura	100 Sq.feet	Same as mentioned above plus Distillation plant and Transfer pump.
13.	Ark Tinir	100 Sq.feet	Maceration tank, Distillation plant, Liquid filling tank with tap/Gravity filter/ Filter press, Visual inspection box.

- | | | | |
|-----|-------------------------------------|-------------|---|
| 14. | Tail/Ghrit
Ney | 100 Sq.feet | Bhatti, Kadahi/S.S.
Patila S.S. Storage
Containers, Filtration
equipment, filling tank
with tap/Liquid filling
machine. |
| 16. | Aschyotan/
Netra Malham
Panir | 100 Sq.feet | Hot air oven
electrically heated with
thermostatic control,
cettle gas or
electrically heated with
suitable mixing
arrangements collation
mill or ointment mill,
tube filling equipment,
mixing and storage tanks
of stainless steel or of
other suitable material
sintered glass funnel,
seitz filter or filter
candle, liquid filling
equipment, autoclavee. |
16. Each manufacturing unit 200 Sq.feet
will have a separate area
for Bhatti, furnaces,
boilers, puta, etc.
This will have proper ventilation,
removal of smoke, prevention of
flies, insects, dust etc.
The furnace section could have
tin roof.

B. LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM MANUFACTURING PERMISES
REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF VARIOUS CATEGORIES OF UNANI SYSTEM
OF MEDICINES.

Sl.No.	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required	Machinery/ equipment recommended
(1)	(2)	(3)	(4)
1.		1200 square feet covered area with separate cabins, Partitions for each Activity. If Ayurveda/Siddha, Medicines are also manufactured in same premises an additional areas of 400 square feet will be required.	
1.	Itrifal Tiryao/ majoona/Laoq/ JawarishKhamiras	100 Sq.feet	Grinder/Pulveriser, Sieves, powder mixer (if required), S.S. Patilas, Bhatti and Other accessories, Planter mixer for Khamiras.

2.	Arq.	100 Sq.feet	Distillation Plant (garembic) S.S. Storage Tank, Boiling Vessel, Gravity filter, Bottle Filling machine, Bottle washing machine, Bottle drier.
3.	Habb (Pills)	100 Sq.feet	Grinder/Pulversier, Seives, Powder Mixer, (Where required) Trays.
4.	Sufoof (Powder)	100 Sq. feet	Grinder/pulversier, Seives, Trays, Sccops, Powder mixer, (Where required).
5.	Raughan (oils) (Crushing & Boiling)	100 Sq.feet	Oil Expeller, S.S. Patilas Oil filter Bottle, filling Machine, Bottle drier, Bhatti.
6.	Shiyaf, Surma, Kajal	100 Sq. feet	End runner, mixing S.S. Vessel
7.	Marham, Zimad, (Ointment)	100 Sq.feet	Kharal. Bhatti, End runner, Grinder, Pulveriser, Tripple Roller Mill (if

8.	Qurs (Tab)	100 Sq.feet	Grinder/Pulveriser, Sieves, Powder mixer (Where needed), Granulator, Drier, Tablet Compressing Machine, Die punches Trays, O.T. Apparatus, Balance with weights, Scoops, Sugar Coating Pan, polishing pan, Heater.
9.	Kushta	100 Sq.feet	Bhatti, Kharal, Sil Batta, Earthen pots.
10.	Murabba	100 Sq.feet	Aluminium Vessels 50-100 kgs. Capacity, Gendna, Bhatti.
11.	Capsule	100 Sq.feet	Pulveriser, Powder mixer (Where needed), capsule filling machine, Air Conditioner, Dehumidifier Balance with weights, storage-containers, glass.

- | | | |
|---|-------------|---|
| 12. Sharbat & Jushanda | 100 Sq.feet | Tinctum Press, exhausted fan fitted, Bhatti section, Bottle Washing machine, Filter Press Gravity Filter, Liquid filling tank with tap/ liquid filling Machine, PP capping machine, air oven electrically heated with Thermostatic control, cettle. |
| 13. Qutoor Chasm and Marham(Eye drops Eype ointment) | 100 Sq.feet | Hot air oven electrically heated with Thermostatic control, Cettle. |
| 14. Each manufacturing unit will have a separate area for Bhatti, furnaces, boilers, putta, etc. This will have proper ventilation, removal of smoke, prevention of flies, insects, dust etc. | 200 Sq.feet | |

Note:

The above requirements of machinery, equipments, space, qualifications are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority; if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter then in the circumstances in a particular case.

[No. K. 11020/5/97-DCC (ISM)]

L. PRASAD, Jt. Secy.

Foot-Note:

The Principal rules were published in the official Gazette vide notification No.F.28-10/45H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 352 (E) dated 26.04.2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 23 जून, 2000

सा.का.नि. 561(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33 की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-2, खंड-3, उपखंड (i), तारीख 24 मई, 1999 में सा.का.नि. 384(अ) द्वारा ऐसे सभी व्यक्तियों से, जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना थी, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित करते हुए, प्रकाशित किया गया था, और यह सूचना दी गई थी कि उक्त प्रारूप पर, उस तारीख से, जिसकी अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालिस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा :

और उक्त राजपत्र 14 मई, 1999 को जनता को उपलब्ध करा दिया गया था :

और केंद्रीय सरकार ने जनता से, उक्त प्रारूप पर प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है:

अतः अब, केंद्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 33-ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है अर्थात् :-

नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री संशोधन नियम, 2000 है, ।
ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

परन्तु यह कि ऐसे आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी एककों के मामले में जो प्रारंभ की तारीख से पूर्व रजिस्ट्रीकृत कराए जा चुके हैं, ये नियम ऐसे प्रारंभ के दो वर्ष पश्चात् प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,

(क) नियम 155-क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

155-ख आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों में अच्छी विनिर्माण पद्धति का अवाई

प्रमाण पत्र:-

आयुर्वेद, सिद्ध या यूनानी औषधियों के विनिर्माताओं को अच्छी विनिर्माण प्रणालियों का प्रमाण पत्र ऐसे अनुज्ञप्तिधारियों को जारी किया जाएगा, जो अनुसूची न में अधिकथित आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण प्रणालियों की अपेक्षाओं का अनुपालन करते हैं ।

(ख) नियम 157 में, शर्त (1) के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

(1क) आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण प्रणालियों का प्रमाण पत्र लेने के लिए आवेदक सादे कागज पर एक आवेदन करेगा, जिसमें वह विनिर्माण एकक में विद्यमान अवसरचना संबंधी जानकारी उपलब्ध कराएगा और अनुज्ञापन प्राधिकारी अनुसूची न के अनुसार अपेक्षाओं के सत्यापन के पश्चात्, 3 मास की अवधि के भीतर रूप 26ड 1में प्रमाण पत्र जारी करेगा ।

(ग) प्रारूप 26ड के पश्चात् निम्नलिखित प्रारूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

प्रारूप 26 ड. - 1

(नियम 155 - ख देखिए)

(आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों के विनिर्माता को अच्छी विनिर्माण प्रणालियों का प्रमाण पत्र)

प्रमाणित किया जाता है कि ----- नाम वाला विनिर्माण एकक अनुज्ञप्तिधारी, जो ----- राज्य ----- में स्थित है और जिसकी अनुज्ञप्ति सं.----- है, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची न में अधिकथित के अनुसार आयुर्वेद, सिद्ध एवं यूनानी औषधियों की अच्छी विनिर्माण प्रणालियों की अपेक्षाओं का अनुपालन करता है ।

यह प्रमाण पत्र दो वर्ष के लिए विधिमान्य होगा ।

तारीख

हस्ताक्षर

स्थान

पदनाम/

अनुज्ञापन प्राधिकारी

(घ) अनुसूची न के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :-

अनुसूची न
नियम 157 देखिए

**आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी
औषधियों के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियां**

निम्नलिखित को सुनिश्चित करने के लिए अच्छी विनिर्माण पद्धतियां विहित की जाती हैं :-

- (1) औषधियों के विनिर्माण में प्रयुक्त कच्ची सामग्री प्रामाणिक एवं विहित क्वालिटी की है और संदूषण से मुक्त है ।
- (11) विनिर्माण की प्रक्रिया ऐसी है जैसी शुद्धता के मानकों को बनाए रखने के लिए विहित की गई है
- (iii) पर्याप्त क्वालिटी नियंत्रण उपाय किए जाते हैं, और
- (iv) ऐसी विनिर्मित औषधि जो विक्रय के लिए निकाली जाती है, प्रतिग्राह्य क्वालिटी की है ।
- (v) ऊपर सूचीबद्ध उद्देश्यों को पूरा करने के लिए प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारक औषधियों के विनिर्माण के लिए ऐसी पद्धति विज्ञान और प्रक्रियाओं को विकसित करेगा जिसका निर्देशिका के रूप में दस्तावेजीकरण होगा और निर्देशार्थ तथा निरीक्षण के लिए रखा जाएगा । तथापि, ऐसी अध्यापन संस्थाएं, रजिस्ट्रीकृत और अर्हता प्राप्त वैद्य, सिद्ध और हकीम जो स्वयं तैयार करके अपने मरीजों को औषधियां बांटते हैं और औषधियों का बाजार में विक्रय नहीं करते हैं, वे अच्छी विनिर्माण प्रणालियों के क्षेत्र से छूट प्राप्त हैं ।

भाग-1**अच्छी विनिर्माण पद्धतियां****कारखाना परिसर:**

विनिर्माण शाला में निम्नलिखित के लिए पर्याप्त स्थान होगा :-

(i) कच्ची सामग्री को प्राप्त करना और भंडारण

(ii) विनिर्माण प्रक्रिया क्षेत्र

(iii) क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग

(iv) तैयार माल भंडार

(v) कार्यालय

(vi) अस्वीकृत माल/ औषाध भंडार

1.1 साधारण अपेक्षाएं :-**1.1 (क) अवस्थिति और परिवेश :**

आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के विनिर्माण के लिए कारखाने के भवन इस प्रकार स्थित होंगे और उनका निर्माण इस प्रकार का होगा जिससे कि खुले वाहित मल, नाली, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने के संदूषण से बचाव हो सके, जिससे अरूचिकर या घृणाजनक दुर्गंध अथवा धूम या अत्यधिक कालिख, धूल या धुंआ निकलता है ।

1. (ख) भवन :

कारखाने के लिए प्रयुक्त भवन ऐसे होंगे जिससे स्वास्थ्यकर दशाओं में औषधियों का उत्पादन हो सके और मकड़ जालों तथा कीटों, कृत्तकों से मुक्त होंगे । उसमें पर्याप्त रोशनदान और प्रकाश होना चाहिए । फर्श और दीवारों में आद्रता या सीलन नहीं होगी । विनिर्माण, प्रसंस्करण पैकेज और लेबल लगाने के लिए प्रयुक्त परिसर कारखाना अधिनियम के उपबंधों के अनुरूप होंगे । यह इस प्रकार अवस्थित होगा, जिससे कि :

- (I) यह अन्य विनिर्माण संक्रियाओं को, जो उसमें या उससे लगे हुए परिसरों में की जाती है, अनुरूप हो सके
- (ii) उपस्कर और सामग्री के व्यवस्थित और तर्कसम्मत स्थानन के लिए कार्यकरण स्थान की पर्याप्त रूप से व्यवस्था हो सके, जिससे कि विभिन्न औषधियों उनके संघटकों के आपस में मिल जाने के जोखिम से बचा जा सके और अन्य औषधियों या पदार्थों द्वारा प्रतिसंदूषण की संभावना को नियंत्रित किया जा सके और किसी विनिर्माण या नियंत्रण के चरण के छूट जाने के जोखिम का निराकरण किया जा सके ।
- (iii) यह कीटों और कृत्तकों के प्रवेश को रोकने के लिए अभिकल्पित, संनिर्मित और अनुरक्षित हो । भीतरी सतह (दीवारें, फर्श और छतें) चिकनी होंगी और दरार से मुक्त होंगी जिससे उन्हें आसानी से स्वच्छ और विसंक्रमित किया जा सके । जिस कमरे में विनिर्माण संक्रियाएं की जाती हैं उनकी दीवारें अभेद्य होंगी और स्वच्छ रखे जाने योग्य होंगी । फर्श चिकना और समतल होगा और ऐसा होगा जिससे उसमें धूल या अशिष्ट उत्पाद प्रतिधारित या एकत्र न हो सके ।
- (iv) प्रसंस्करण के क्षेत्र में समुचित जल निकास प्रणाली की व्यवस्था हो सके । विनिर्माण के क्षेत्र में स्वच्छता संबंधी फिटिंग और विद्युत फिक्सर समुचित और सुरक्षित होंगे ।
- (v) भट्टी अनुभाग को टिन की छत से ढका जा सकेगा और उसमें समुचित संवातन होगा, किन्तु मक्खियों और धूल के निवारण के लिए पर्याप्त सावधानी बरती जानी चाहिए ।
- (vi) अग्नि सुरक्षा के उपाय होने चाहिए और समुचित निकास भी होने चाहिए ।

1.1 (ग) जल प्रदाय

विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और पेय क्वालिटी का होगा। परिसर की धुलाई के लिए पानी की पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1 (घ) अपशिष्ट का व्ययन

विनिर्माण अनुभागों और प्रयोगशालाओं के अपशिष्ट जल और उनके अवशिष्ट पदार्थों की, जिनसे कर्मचारों या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ सकता हो, प्रदूषण नियंत्रण प्राधिकारियों के मार्गदर्शन के अनुसार अहानिकर करने के लिए उपयुक्त उपचार के पश्चात् व्ययन जाएगा।

1.1 (ङ) आधानों की सफाई :

उन कारखानों में, जहां आधानों जैसे बोतलों, शीशियों और मर्तबानों के उपयोग को अंतर्वर्तित करने वाली संक्रियाएं की जाती हैं, वहां ऐसे आधानों को धोने, साफ करने और सुखाने के लिए विनिर्माण संक्रियाओं से पृथक् पर्याप्त व्यवस्था की जाएगी।

1.1 (च) भंडार :

भंडारों में समुचित संवातन होगा और वे सीलन से मुक्त होंगे। भंडारों में विभिन्न प्रकार की सामग्रियों जैसे कच्ची सामग्री, पैकेजिंग सामग्री और तैयार उत्पाद के भंडारण के लिए पर्याप्त स्थान होगा।

1.1 (छ) कच्ची सामग्री :

विनिर्माण के लिए प्राप्त की गई सभी कच्ची सामग्रियों को कच्ची सामग्री भंडार में भंडारित किया जाएगा। विनिर्माता, अनुभव और आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी प्रणाली में प्रयुक्त विशिष्ट सामग्रियों के लक्षणों के आधार पर उसके लिए ऐसे उचित आधानों का विनिश्चय करेगा जो कच्ची सामग्री की गुणवत्ता की संरक्षा करेगा और साथ ही साथ सीलन, सूक्ष्मजैविकी संदूषण या कीट प्रसन के कारण इसे नष्ट होने से भी बचाएगा।

यदि कुछ कच्ची सामग्रियों के लिए ऐसी नियंत्रित पर्यावरणीय दशाओं की अपेक्षा है तो कच्ची सामग्री के भंडारों को उचित बाड़ों के साथ इस प्रकार उप-विभाजित किया जा सकता है जिससे कि उन्हें उपयुक्त केबिनो में बांटकर उन दशाओं को उपलब्ध किया जा सके। कच्ची सामग्री भंडार में ऐसे आधानों, अंतःकक्षों या क्षेत्रों के अभिकल्पन के समय निम्नलिखित प्रवर्गों की कच्ची सामग्रियों के हथालन के लिए सावधानी बरती जानी चाहिए :-

1 धत्विक मूल की कच्ची सामग्री।

- 2 खनिज मूल की कच्ची सामग्री ।
- 3 पशु स्रोत से कच्ची सामग्री ।
- 4 ताजा जड़ी बूटियां ।
- 5 सूखी जड़ी-बूटियां या पौधे के भाग ।
- 6 अनुद्रव्य आदि ।
- 7 वाष्पशील तेल/सुगंध आर सुवास ।
- 8 पौधे का निष्कर्षण और एक्सूडेट्स/रजिनज ।

कच्ची सामग्री भंडारण के लिए प्रयुक्त प्रत्येक आधान की ऐसी लेबल से यथोचित रूप से पहचान की जाएगी जो कच्ची सामग्री का नाम, प्रदाय का स्रोत उपदर्शित करता हो और जो कच्ची सामग्री की प्रास्थिति जैसे परीक्षणाधीन या अनुमोदित अथवा अस्वीकृत का भी स्पष्ट रूप से विवरण देता हो । लेबल बैच सं. या लाट सं. और परेषण की प्राप्ति की तारीख के रूप में विशिष्ट प्रदाय की पहचान भी उपदर्शित करेगा ।

सभी कच्ची सामग्रियों के नमूने लिए जाएंगे और या तो उनकी घर पर ही आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी विशेषज्ञों (क्वालिटी नियंत्रण तकनीकी व्यक्ति) द्वारा या सरकार द्वारा अनुमोदित प्रयोगशालाओं में परीक्षण करवाया जाएगा और केवल सत्यापन के पश्चात् अनुमोदन पर ही उपयोग में लाई जाएगी । अस्वीकृत कच्ची सामग्री को अन्य कच्ची सामग्री भंडार गृह से हटाया जाएगा और पृथक् कक्ष में रखा जाएगा । जहां आवश्यक हो कच्ची सामग्री के लिए पहले आना, पहले जाना की प्रक्रिया अंगीकृत की जाएगी । उस कच्ची सामग्री की प्राप्ति, परीक्षण और अनुमोदन या अस्वीकृति और उपयोग के अभिलेख रखे जाएंगे ।

1.1 च (आ) पैकिंग सामग्री:-

सभी पैकिंग सामग्री जैसे बोतल, मर्तबान, कैप्सूल और अन्य पैकिंग सामग्री समुचित रूप से भंडारित की जाएगी । सभी आधान और आवेष्टन उत्पादों की पैकिंग से पूर्व पर्याप्त रूप से साफ किए जाएंगे और उन्हें सुखाया जाएगा ।

1.1 च (इ) तैयार माल भंडार :-

उत्पादन क्षेत्र से अंतरित तैयार माल को समुचित पैकिंग के पश्चात् करंतीन चिन्हित क्षेत्र के भीतर तैयार मालभंडार में भंडारित किया जाएगा । जब क्वालिटी नियंत्रण प्रयोगशाला और विशेषज्ञों द्वारा तैयार माल की

शुद्धता की जांच उसके पैकिंग करने/लेबल लगाने और उस तैयार उत्पाद क्वालिटी के प्रार्थनदेश से उसकी शुद्धता की जांच कर ली जाती है, तब यह अनुमोदित तैयार माल स्टॉक क्षेत्र में भज दिया जाएगा। केवल अनुमोदित तैयार माल को ही विपणन अपेक्षाओं के अनुसार प्रेषित किया जाएगा। वितरण अभिलेखों को यथा अपेक्षित रखा जाएगा। यदि किसी आयुर्वेदक, सिद्ध और यूनानी औषधि के लिए विशेष भंडारण दशाओं की आवश्यकता होती है तो तैयार माल भंडार में आवश्यक परिवेशीय अपेक्षाओं की व्यवस्था की जाएगी।

1.1(छ) कार्यकरण स्थान :

विनिर्माण क्षेत्र में किसी भी संक्रिया में प्रयुक्त उपस्कर और सामग्री जिसके लिए इनका नियोजन किया जाता है, के व्यवस्थित स्थानन के लिए पर्याप्त स्थान (विनिर्माण और क्वालिटी नियंत्रण) की व्यवस्था की जाएगी जिससे कि सुगम और सुरक्षित कार्यकरण को सुकर बनाया जा सके और विभिन्न औषधियों, कच्ची सामग्रियों के आपस में मिल जाने के किसी भी जोखिम का कम या दूर किया जा सके और एक औषधि का दूसरी औषधि में प्रतिसंदूषण की संभावना पर नियंत्रण किया जा सके जो कि उसी परिसर में विनिर्मित, भंडारित या धरी उठाई जाती है।

1.1(ज) कर्मकारों का स्वास्थ्य, वस्त्र, स्वच्छता और आरोग्य :

कारखाना में नियोजित सभी कर्मकार सार्वजनिक रागों से मुक्त होंगे। कर्मकारों के वस्त्र कार्य की प्रकृति और जलवायु के लिए उपयुक्त वर्दी के रूप में होंगे और स्वच्छ होंगे। वर्दी के अंतर्गत जब भी अपेक्षित हो हाथ, पर और शिर के लिए वस्त्र या संश्लिष्ट आवरण होंगे। व्यक्तिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं की जैसे स्वच्छ तालियाँ, साबुना और मार्जिन ब्रुशों की पर्याप्त सुविधाएं उपलब्ध होनी चाहिए। पुरुषों और महिलाओं के लिए पृथक-2 शाचालयों की व्यवस्था की जाएगी और ऐसे शाचालय प्रसंस्करण कक्षों से पृथक स्थानों पर अवस्थित होंगे। कर्मकारों को अपने वस्त्र बदलने के लिए और व्यक्तिगत सामान को रखने के लिए भी सुविधाओं की व्यवस्था होगी।

1.1 (झ) चिकित्सा सेवाएं :

विनिर्माता निम्नलिखित की भी व्यवस्था करेगा :-

(क) प्रार्थमिक उपचार के लिए पर्याप्त सुविधाएं

(ख) कर्मकारों का नियोजन के समय चिकित्सीय परीक्षण और उसके पश्चात वर्ष में एक बार किसी चिकित्सक से आवधिक जांच जो विशेष तौर से संक्रमण से मुक्ति, को ध्यान में रखकर की जाएगी। उनके अभिलेख रखे जाएंगे।

1.1 (अ) उपस्कर

संक्रिया का आकार और विनिर्मित उत्पाद की प्रकृति पर निर्भर करते हुए विनिर्माण किए जाने के लिए उपयुक्त उपस्कर जो या तो हस्त प्रचालित होंगे या अर्धस्वचालित (विद्युत या वाष्प आधारित) अथवा पूर्ण रूप से स्वचालित मशीनरी होगी, उपलब्ध कराए जाएंगे। इनके अंतर्गत विनिर्माण प्रक्रिया जैसे संदलन, पेषण, चूर्णन, क्वथन, मसलन, दहन, भर्जन, फिल्टरीकरण, शुष्कन, भरण, लेबल लगाने और पैकिंग आदि में प्रयोग होने वाले यंत्र भी हैं। कर्मकारों के संचलन में सुगमता से संचालन के लिए और अनुकूल रूप से संक्रियाओं में व्यवस्थीकरण के लिए दो मशीनों या मशीनों की पंक्तियों के बीच में समुचित रूप से उपयुक्त स्थान सुनिश्चित किया जाएगा। इन उपस्करों को समुचित रूप से स्थापित किया जाएगा और उचित सफाई से इनका अनुरक्षण किया जाएगा। प्रत्येक मशीनकी सफाई, अनुरक्षण और कार्य निष्पादन के लिए समुचित मानक कार्यचालन प्रक्रियाएं नियत की जाएंगी।

1.1 (ट) बैच विनिर्माण अभिलेख :

अनुज्ञातिधारी विनिर्मित उत्पाद शास्त्रोक्त (विनिर्मित या पेटेंट और सांपत्तिक औषधि) की किस्म का ध्यान न रखते हुए विनिर्मित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच का बैच विनिर्माण अभिलेख रहेगा। विनिर्माण अभिलेख में कच्ची सामग्री की सूची का हिसाब और भंडार से अभिप्राप्त की गई उनकी मात्राओं, स्वाद रंग, भौतिक लक्षण और रासायनिक परीक्षणों जैसे विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों के दौरान किए परीक्षणों, जो आवश्यक हो या औषधि और प्रसाधन अधिनियम 1940 (1940 का 23) की पहली अनुसूची में वर्णित आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी की अनुमोदित पुस्तकों में इंगित है, का उपबंध किया जाना अपेक्षित है। इन परीक्षणों के अंतर्गत कच्ची सामग्री में या प्रसंस्करण सामग्री में और तैयार उत्पाद में विनिर्माता द्वारा अंगीकृत अपने कारखाने में किया गया भेषज परीक्षण भी हैं। ये अभिलेख क्रमशः उत्पादन और क्वालिटी नियंत्रण कार्मिक द्वारा सम्यक रूप से हस्ताक्षरित होंगे। तैयार उत्पाद की जांच के अभिलेख यदि कोई हो तो वे पैकिंग अभिलेखों के साथ अंतरित की गई औषधियों की तारीख और मात्रा सहित, तैयार उत्पाद भंडार में विनिर्मित औषधि के अंतरण के ब्यौरे के साथ रखे जाएंगे। विनिर्मित औषधियों का सत्यापन कर लिए जाने और स्वीकृत क्वालिटी के पाए जाने के पश्चात ही उनको विक्रय की निकासी के लिए अनुज्ञात किया जाएगा। विभिन्न शोधनों, धावनों, आग में जलाने और आंतरिक उपयोग के निबेधनों के अनुसार विशिष्ट पेषण प्रक्रिया के अभिलेख तथा उनकी तारीख जनशक्ति, मशीन और उपस्करों के अभिलेख रखा जाना अनिवार्य होना चाहिए।

1.1 (ठ) वितरण अभिलेख :

बैच के तत्पर और पूरी तरह वापस मांगने को सुकर बनाने की दृष्टि से, यदि आवश्यक हो, आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के प्रत्येक बैच के विक्रय और वितरण के अभिलेख रखे जाएंगे

1.1(ड) बाजार शिकायतों का अभिलेख :

विनिर्माता , बाजारमें विक्रय किए गए उत्पादों के संबंध में प्राप्त बाजार शिकायतों की सभी रिपोर्टों को लेखबद्ध करने के लिए एक रजिस्टर रखेंगे । विनिर्माता ऐसी बाजार शिकायतों पर प्राप्त सभी आंकड़ों, उन शिकायतों से संबंधित विनिर्माताओं द्वारा किए गए अन्वेषणों को प्रविष्ट करेगा और साथ ही बाजार शिकायतों की पुनरावृत्ति को रोकने के लिए आरंभ की गई सुधार कार्यवाही का अभिलेख रखेगा । विनिर्माता 6 मास की अवधि में एक बार अनुज्ञापन प्राधिकारी को ऐसी शिकायतों का अभिलेख भी प्रस्तुत करेगा । रजिस्टर परिसर के किसी भी निरीक्षण के दौरान निरीक्षण के लिए उपलब्ध होगा ।

प्रत्येक विनिर्माता द्वारा आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधियों के उपयोग के परिणामस्वरूप किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया की रिपोर्ट के लिए एक पृथक रजिस्टर रखा जाएगा । विनिर्माता किसी प्रतिकूल प्रतिक्रिया का अन्वेषण यह निष्कर्ष निकालने के लिए करेगा कि वह उत्पाद में किसी विकृति के कारण है और क्या ऐसी प्रतिक्रियाएं शास्त्रों में पहले से अभिलेखित हैं या यह नया अवलोकन है ।

1.1(ढ) क्वालिटी नियंत्रण:

प्रत्येक अनुज्ञप्तिधारी से अपेक्षा की जाती है कि वह अपनी ही परिसरों में या सरकार द्वारा अनुमोदित परीक्षण प्रयोगशाला के माध्यम से क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग के लिए सुविधा उपलब्ध कराएगा । परीक्षण, आयुर्वेद सिद्ध और यूनानी भेषज मान दण्ड के अनुसार होगा । जहां परीक्षण उपलब्ध नहीं है वहां परीक्षण विनिर्माता के विनिर्देश या अन्य उपलब्ध सूचना के अनुसार किए जाने चाहिए । क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग सभी कच्ची सामग्रियों का सत्यापन करेगा, अंतःप्रक्रिया को मोनिटर, क्वालिटी की जांच और तैयार माल भंडार/ भांडागार के लिए निकासी किए जाने वाले तैयार उत्पाद की क्वालिटी नियंत्रण करेगा । अधिमानतः ऐसे क्वालिटी नियंत्रण के लिए एक पृथक विशेषज्ञ होगा । क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग में निम्नलिखित सुविधाएं होंगी, अर्थात् :-

- 1 क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग के लिए 150 वर्ग फुट का क्षेत्र होना चाहिए ।
- 2 कच्ची औषधि की पहचान के लिए, निर्देश पुस्तकें और निर्देश नमूने रखे जाने चाहिए ।
- 3 विभिन्न प्रक्रियाओं के लिए विनिर्माण अभिलेख रखे जाने चाहिए ।
- 4 तैयार किए गए उत्पादों के सत्यापन के लिए प्रत्येक बैच के तैयार उत्पादों के नियंत्रित नमूने तीन वर्ष तक रखे जाएंगे ।
- 5 जिन दशाओं के अधीन कच्ची सामग्री, अर्थ तैयार किए गए उत्पाद और तैयार उत्पाद रखे जाते हैं, उनकी पर्याप्तता का पर्यवेक्षण और उन्हें मानीटर करना ।
- 6 औषधियों के लिए निधानी आयु प्रमाणन और भण्डारण अपेक्षाओं का अभिलेख रखना ।
- 7 ऐसे विनिर्माता, जो पेटेंट सांपत्तिक आयुर्वेद, सिद्ध यूनानी औषधियों का विनिर्माण कर रहे हैं, ऐसी निर्मित औषधियों की बाबत अपने निजी विनिर्देश और नियंत्रण निर्देश प्रदान करेंगे ।

- 8 निर्मिति की विनिर्दिष्ट पद्धति और प्रक्रिया का अभिलेख, अर्थात् भावना, मर्दन और पुट का अभिलेख और विनिर्माता द्वारा की गई प्रत्येक प्रक्रिया का अभिलेख रखा जाएगा ।
- 9 पहचान, शुद्धता और शक्ति के लिए उन मानकों का, जो भारत सरकार द्वारा प्रकाशित औषधियों के आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी पद्धति से संबंधित फार्माकोपिया में दिए गए हैं, अनुपालना किया जाएगा ।
- 10 सभी कच्ची सामग्रियों का ऐसे संदूषण को कम करने की दृष्टि से फफूंदी, जीवाणु संदूषण के लिए मानीटर किया जाएगा ।
- 11 क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग में कम से कम निम्नलिखित व्यक्ति होंगे:-
 - (क) एक ऐसा व्यक्ति, जिसके पास किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय या बोर्ड की, भारतीय चिकित्सा केंद्रीय परिषद अधिनियम, 1970 (1970 का 48) की अनुसूची 2 के अनुसार आयुर्वेद/सिद्ध/यूनानी (ए.एस.यू.) में स्नातक की अर्हता है ।
 - (ख) परन्तु फार्मेसी, फार्माकोग्नोसी और रसायन का स्नातक क्वालिटी नियंत्रण अनुभाग से सहबद्ध किया जा सकता है ।

3.0 (ण) निर्जीवाणु उत्पाद के लिए अपेक्षा:

(अ) विनिर्माण क्षेत्र

निर्जीवाणु आयुर्वेदिक, यूनानी और सिद्ध औषधियों के विनिर्माण के लिए ऐसे पृथक परिवेष्टित क्षेत्र की व्यवस्था की जाएगी जो विनिर्दिष्ट रूप से इस प्रयोजन के लिए अभिकल्पित किया जाए । इन क्षेत्रों में प्रवेश के लिए वायु तालकों की व्यवस्था होगी और आवश्यक रूप से धूल से मुक्त होंगे तथा वायु आपूर्ति के साथ संवातित होंगे । ऐसे सभी क्षेत्रों के लिए जहां आपूर्तिक विनिर्माण किया जाना है, वायु का जीवाणु प्रतिधारित करने वाले निस्पंदक (हेपा निस्पंदक) के माध्यम से निस्पंदन किया जाएगा और जो लगे हुए क्षेत्रों के दबाव से उच्चतर दबाव पर होगा । निस्पंदकों की स्थापना पर कार्य संपादन की जांच की जाएगी और उसके पश्चात् कालिकतः जांच के अभिलेख को पोषित किया जाएगा । निर्जीवाणु विनिर्माण क्षेत्र में सभी भूतलों को, स्वच्छता और विसंक्रामण को सुकर बनाने के लिए अभिकल्पित किया जाएगा । निर्जीवाणु विनिर्माण के लिए सभी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि विनिर्माण क्षेत्र का संक्रियाओं के

दौरान नैतिक सूक्ष्मजैविक काउंट किया जाएगा । ऐसे काउंट के परिणामों की अंतःस्थापित मानकों से जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा ।

विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश प्राधिकृत कार्मिकों की न्यूनतम संख्या तक ही सीमित होगा । विनिर्माण क्षेत्र में प्रवेश करने और छोड़ने के लिए अनुसरण की जाने वाली विशेष प्रक्रिया अविलिखित होगी और उसे संप्रदर्शित किया जाएगा ।

ऐसी आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी औषधि के विनिर्माण के लिए, जिन्हें उनके अंतिम आधानों में निर्जीवाणुकृत किया जा सकता है, क्षेत्रों के डिजाइन से, निर्जीवाणुकरण के लिए आशयित उत्पादों के पहले से निर्जीवाणुकृत उत्पादों के मिल जाने की संभाव्यता को प्रवारित किया जाएगा । अन्तिम रूप से निर्जीवाणुकृत उत्पादों की दशा में, क्षेत्रों के डिजाइन से, गैर-निर्जीवाणुकृत और निर्जीवाणुकृत उत्पादों के आपस में मिल जाने की संभावना को प्रवारित किया जाएगा ।

(आ) **संदूषण और मिश्रण के प्रति पूर्वावधानियाँ:**

(क) पर्याप्त रूप से एकल भवन के पृथक खंड में विनिर्माण संक्रियाएं करना या भवन के भीतर एकल बाड़ों में उनका प्रचालन करना ।

(ख) प्रसंस्करण क्षेत्र में भेद दर्शक समुचित दबाव का उपयोग करना ।

(ग) यथोचित निष्कासक पद्धति की व्यवस्था करना ।

(घ) निर्जीवाणु उत्पादों के लिए स्तरीय प्रवाह निर्जीवाणुकृत वायु पद्धतियों की अभिकल्पना करना ।

(ङ) पराबैगनी दीपों की रोगाणुनाशी क्षमता से जांच की जाएगी और दहन घंटों को उपदर्शित करते हुए उनका अभिलेख रखा जाएगा और उपयोग में तीव्रता की जांच की जाएगी ।

(च) द्रवों, और आध्यात्मिक घोलों के अलग-अलग आधानों को भरण के पश्चात् विजातीय निलंबित पदार्थ वाले संदूषण से मुक्ति को सुनिश्चित करने के लिए विसरित प्रकाश से जडित श्याम-श्वेत पृष्ठभूमि में परीक्षा की जाएगी ।

(छ) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित तकनीकी कर्मचारिवृंद बैच के अंतिम वितरण के पूर्व सैद्धान्तिक उत्पादन से वास्तविक उत्पादन की जांच करेंगे और तुलना करेंगे ।

मास्टर फार्मूला के अधीन यथापेक्षित सभी प्रक्रिया नियंत्रण जिसके अंतर्गत कक्ष तापमान सापेक्षित आर्द्रता, भरित, आयतन, रिसन और निर्मलता की जांच की जाएगी और उनका अभिलेख रखा जाएगा ।

भाग-2

(अ) आयुर्वेदिक, सिद्ध पद्धति की औषधियों के विभिन्न प्रवर्गों के विनिर्माण के लिए मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसरों की सूची

क्र.सं	औषधि का प्रवर्ग	न्यूनतम विनिर्माण स्थान अपेक्षित	वह मशीनरी/उपस्कर जिसकी सिफारिश की गई है
1.	2.	3.	4.
		प्रत्येक क्रिया - कलाप के लिए 1200 वर्ग फिट का पृथक केबिन विभाजन सहित, आच्छादित क्षेत्र होगा। यदि यूनानी औषधियां उसी परिसर में विनिर्मित की जाती हैं तो 400 वर्ग फिट का अतिरिक्त क्षेत्र अपेक्षित होगा।	
1.	अंजन/पिष्टी	100 वर्ग फुट	खरल/यंत्रीकृत/मोटरीकृत, खरल एंड रनर/ बाल मिल, चालनी/छलनी।
2.	चूर्ण/नस्य मंजन /लेप क्वाथ चूर्ण	200 वर्ग फुट	पेषक/वियोजक/संपेषक/पाउडर मिश्रण यंत्र/चालनी/छलनी।
3.	गोली/वटी/ गुटिका मतीराई	100 वर्ग फुट	बाल मिल, द्रव्य मिश्रण यंत्र, पाउडर मिश्रण यंत्र, गोली/वटी कटिंग मशीन, स्टेनलेश स्टील ट्रे/भंडारण के लिए आधान। शुष्कक/यंत्रीकृत चाटी गुग्गुल के मिश्रण के लिए) जहां अपेक्षित हो।
4.	टिकिया	100 वर्ग फुट	बाल मिल, द्रव्यमान मिश्रण यंत्र/पाउडर मिश्रण यंत्र, कणिकायन यंत्र, शुष्कक, टिकिया संपीडन मशीन और चीनी विलेपन, चीनी विलेपित टिकिया की दशा में फोलिचिंग पे यंत्रीकृत चाटी (गुग्गुल के मिश्रण के लिए) जहां अपेक्षित हो।
5.	कूपी पक्व/क्षार/ पर्पटी/लवण, भस्म	150 वर्ग फुट	भट्ठी, कढ़ाई/स्टेनलेश स्टील बर्तन/पतीला फलास्क,

	सत्व/सिंदूर कर्पूर/उष्ण/परम		मुल्तानी मिट्टी /पेरिस प्लास्टर, ताम्र छड, मिट्टी (विद्युत परिचालित)एंड/धार रनर, निष्कासक पंखा, लकड़ी/स्टेनलेस स्टील, स्पेचूला ।
6.	काजल	100 वर्ग फुट	काजल के संग्रहण के लिए मिट्टी के दीप, त्रोलर मिल, एंड रनर, चालनी, स्टेनलेस स्टील पतीला, भरण/पैकिंग और विनिर्माण कक्ष में निष्कासक पंखा और पराबैगनी दीपों की व्यवस्था होगी ।
7.	कैप्सूल	100 वर्ग फुट	वातानुकूलक , निराद्रीकारक आर्द्रता मापी, तापमापी, कैप्सूल भरण मशीन और रासायनिक तुला ।
8.	ऑएंटमेंट/ मरहम पसाई	100 वर्ग फुट	ट्यूब भरण मशीन, क्रिम्पिंग औषधि/ऑएंटमेंट मिश्रण यंत्र, एंड रनर/मिल जहां अपेक्षित हो, स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान, स्टेनलेस स्टील पतीला ।
9.	पाक/अवलेह/खांड मोदक/लकायम	100 वर्ग फुट	भट्ठी अनुभाग जिसमें निष्कासक पंखा लगा होगा और जो मक्खी, मच्छर से मुक्त होगा तथा लोहे की कढ़ाई/स्टेनलेस स्टील पतीला और स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान ।
10.	पानक शर्बत/प्रवाही क्वाथ/ मनपाकू	150 वर्ग फुट	टिक्टम प्रेस, निष्कासक पंखा लगा और फलाई प्रूफ, भट्ठी अनुभाग, बोतल धोवन मशीन, फिल्टर प्रेस/गुरुत्वीय फिल्टर, द्रव भरण टंकी टोंटी के साथ/द्रव भसरण मशीन, पी.पी. कापिंग मशीन ।
11.	आसव/अरिष्ट	200 वर्ग फुट	वैसे ही जैसे ऊपर वर्णित है । किण्वन टंकी आधान और जहां आवश्यक हो, आसवन संयंत्र फिल्टर प्रेस ।
12.	सुरा	100 वर्ग फुट	वही जो ऊपर वर्णित है और साथ ही आसवन संयंत्र और अंतरण यंत्र ।
13.	अर्क	100 वर्ग फुट	द्रव संमर्दन टंकी, आसवन संयंत्र, द्रव भरण टंकी टोंटी के साथ/गुरुत्वीय फिल्टर/ फिल्टर प्रेस, दृश्य निरीक्षण बाक्स ।
14.	तैल/घृत /नेय	100 वर्ग फुट	भट्ठी, कढ़ाई/स्टेनलेस स्टील पतीला, स्टेनलेस स्टील भंडारण आधान, छानन उपस्कर, भरण टंकी टोंटी के

			साथ/द्रव भरण मशीन ।
15.	आश्च्योतन/नेत्र मलहम /पनीर	100 वर्ग फुट	गर्म वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली, उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था, सहित जो गैस या विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगी । कोलेसन मिल या मरहम मिल, टयूब भरण उपस्कर, स्टेनलेस स्टील या अन्य उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और भंडारण टंकिया, निस्पादित कांच की फन्नल सेट्ज फिल्टर या फिल्टर कैडल, द्रव भरण उपस्कर, आटोक्लेव ।
16.	प्रत्येक विनिर्माण एकक में भट्टी, ब्बॉयलर, पुट इत्यादि के लिए पृथक क्षेत्र होगा । इसमें समुचित संवातन, इत्यादि धुंए का निराकरण, मक्खी-मच्छर, कीड़ों, धूल का निवारण होगा । भट्टी अनुभाग में टिन की छत हो सकेगी ।	200 वर्ग फुट	

(आ) यूनानी पद्धति की औषधियों के विभिन्न प्रवर्गों के विनिर्माण के लिए मशीनरी, उपस्कर और न्यूनतम विनिर्माण परिसरों की सूची

क्र. सं.	औषधि का प्रवर्ग	न्यूनतम विनिर्माण स्थान अपेक्षित	वह मशीनरी/उपस्कर जिसकी सिफारिश की गई है।
1.	2.	3.	4.
		प्रत्येक क्रिया-कलाप के लिए 1200 वर्ग फिट का पृथक् केबिन, विभाजन सहित आच्छादित क्षेत्र होगा। यदि आयुर्वेद/सिद्ध औषधियां भी उसी परिसर में विनिर्मित की जाती हैं तो 400 वर्ग फिट का अतिरिक्त क्षेत्र अपेक्षित होगा	
1.	इत्रीफल त्रियाओ/माजून/लीक/ ज्वारिश खमीरा	100 वर्ग फुट	पेषक/संपेषक, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र यदि अपेक्षित हो, स्टेनलेस स्टील पतीला, भट्टी और अन्य उपसाधन खमीरा के लिए प्लांटर मिश्रण यंत्र।
2.	अर्क	100 वर्ग फुट	आसवन प्लांट जरोम्बिक स्टेनलेस स्टील भंडारण टंकी, क्वथन बर्तन, गुरुत्वीय फिल्टर, बोतल भरण मशीन, बोतल धोवन मशीन, बोतल शुष्कक।
3.	हब/गोलियां	100 वर्ग फुट	पेषक/संपेषक यंत्र, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र (जहां

			अपेक्षित हों), ट्रे ।
4.	सफूफ/ पाउडर	100 वर्ग फुट	पेषक/संपेषक, चालनी, ट्रे, स्कूप, पाउडर मिश्रण यंत्र, (जहां अपेक्षित हो) ।
5.	रोगन तेल संदलन और क्वथन	100 वर्ग फुट	तेल बहिष्कारित्र, स्टेनलेस स्टील पतीला तेल फिल्टर, बोतल, भरण मशीन, बोतल शुष्कक, भट्ठी ।
6.	सियाफ्र, सुरमा, काजल	100 वर्ग फुट	एंड रनर, स्टेनलेस स्टील का मिश्रण बर्तन ।
7.	मरहम, जीमाद आएंमैंट	100 वर्ग फुट	खरल/ भट्ठी, एंड रनर, पेषक, संपेषक त्रि-रोलर मिल (यदि आवश्यक हो) ।
8.	कुर्स, गोलियां	100 वर्ग फुट	पेषक/संपेषक, चालनी, पाउडर मिश्रण यंत्र जहां आवश्यक हों कणिकायन यंत्र, शुष्कक, टिकिया संपीडन मशीन, डाई, पंच ट्रे, ओ.टी. उपकरण, बाट सहित तुला, स्कूप, चीनी विलेपन कढ़ाई, पालिस करने के लिए कढ़ाई, ऊष्मायित ।
9.	कुप्ता	100 वर्ग फुट	भट्ठी, खरल, सिल बट्टा, मिट्टी के बर्तन ।
10.	मुरब्बा	100 वर्ग फुट	50-100 कि.ग्रा. क्षमता वाले स्टील के बर्तन, जेन्डना, भट्ठी ।
11.	कैप्सूल	100 वर्ग फुट	संपेषक, पाउडर मिश्रण यंत्र जहां आवश्यक हो कैप्सूल भरण मशीन, वातानुकूलन, निराद्रीकरण, बाट सहित तुला, भंडारण आधान, कांच ।
12.	शर्बत और जोशान्दा	100 वर्ग फुट	टिक्टम प्रेस, निष्कासक पंखा, भट्ठी अनुभाग, बोतल धोवन मशीन, फिल्टर प्रेस, गुरुत्वीय फिल्टर, द्रव भरण टंकी टोंटी के साथ/द्रव भरण मशीन, पी.पी. कैपिंग मशीन, वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली ।
13.	कुत्तूर चास्म और मरहम नेत्रार्थ दवाई	100 वर्ग फुट	गर्म वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियंत्रण से विद्युत द्वारा ऊष्मायित होगा, केतली ।

14.	प्रत्येक विनिर्माण एकक में, भट्टी, ब्वॉयलर, पुट इत्यादि के लिए पृथक क्षेत्र होगा । इसमें समुचित संवातन, धुंआ निराकरण, मच्छर-मक्खी, कीड़ों, धूल इत्यादि का निवारण होगा ।	200 वर्ग फुट	
-----	--	--------------	--

टिप्पणी:

मशीनरी, उपस्कर, स्थान, अर्हताओं की उपरोक्त अपेक्षाएं अनुज्ञापन प्राधिकारी के विवेक पर उपांतरणों के अधीन रहते हुए बनाई गई है : यदि उसकी राय में किसी विशिष्ट मामले की परिस्थितियों में विनिर्माण सक्रियाओं की प्रकृति और विस्तार को ध्यान में रखते हुए उन्हें शिथिल या परिवर्तित करना आवश्यक है ।

[सं. के. 11020/5/97-डी.सी.सी. (आई.एस.एम.)]

एल. प्रसाद, संयुक्त सचिव

पाद-टिप्पणी:

मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45 एच 1 तारीख 21.12.1995 द्वारा प्रकाशित किए और इनमें अंतिम संशोधन सा का नि 352 (अ) ता. 26.4.2000 द्वारा किया गया । 1/5/1979 तक यथा संशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1995, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय स्वास्थ्य विभाग के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है, जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 भी सम्मिलित है ।

NOTIFICATION

New Delhi, the 23rd June, 2000

G.S.R. 561(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in the Gazette of India Extraordinary Part-II, Section 3, Sub-section (i) dated the 24th May, 1999, vide No. GSR 384(E) inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby and notice was given that the said draft will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Official Gazette containing the notification were made available to the public;

And whereas the said Gazette was made available to the public on 14th May, 1999;

And whereas objections and suggestions from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 33-N of the said Act, the Central Government, after consultation with the Ayurveda, Siddha and Unani Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following further amendments in the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely:—

RULES

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2000.

They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette:

Provided that in the case of Ayurveda, Siddha and Unani units which have been registered before the date of commencement, these rules shall come into force after two years from the date of such commencement.

- (2) In the Drugs & Cosmetics Rule, 1940,

- (a) after rule 155-A, the following rule shall be inserted, namely:—

"155-B Certificate of award of G.M.P. of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs: The certificate of Good Manufacturing Practices to manufacturers of Ayurved-Siddha or Unani drugs shall be issued to licensee who comply with the requirements of Good Manufacturing Practice of Ayurveda, Siddha and Unani drugs as laid down in Schedule T";

(b) in rule 157, after condition (1), the following shall be inserted, namely:-

"(1A) For getting a certificate of 'Good Manufacturing Practices of Ayurveda-Siddha-Unani drugs, the applicant shall make an application on a plain paper, providing the information on existing infrastructure of the manufacturing unit, and the licensing authority shall after verification of the requirements as per Schedule 'T', issue the certificate within a period of 3 months in Form 26E-I";

(c) after Form E, the following form shall be inserted, namely:-

Form 26 E-I
(See rule 157-B)

(Certificate of Good manufacturing Practices (GMP) to manufacturer of Ayurveda, Siddha or Unani drugs):

Certified that manufacturing unit licensee, namely, situated at State
..... Licence No..... comply with the requirements of Good Manufacturing Practices of Ayurveda-Siddha-Unani drugs as laid down in Schedule T of the Drugs and Cosmetic Rules, 1945.

This certificate is valid for a period of two years.

Dated:

Signature

Place

Designation/

Licensing Authority (ISM&H).

(d) for Schedule 'T', the following shall be substituted, namely:-

SCHEDULE "T"

(See rule 157)

GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR
AYURVEDIC, SIDDHA AND UNANI MEDICINES

The Good Manufacturing Practices are prescribed to ensure that:

- (i) Raw materials used in the manufacture of drugs are authentic, of prescribed quality and are free from contamination.
- (ii) The manufacturing process is as has been prescribed to maintain the standards.
- (iii). Adequate quality control measures are adopted and
- (iv) The manufactured drug which is released for sale is of acceptable quality.

- (v) To achieve the objectives listed above, each licensee shall evolve methodology and procedures for following the prescribed process of manufacture of drugs which should be documented as a manual and kept for reference and inspection. However, teaching institutions and registered qualified Vaidyas, Siddhas and Hakeems who prepare medicines on their own to dispense to their patients and not selling such drugs in the market are exempted from the purview of G.M.P.

PART I

GOOD MANUFACTURING PRACTICES

Factory Premises:

The manufacturing plant should have adequate space for:-

- (i) Receiving and storing raw material.
- (ii) Manufacturing process Areas
- (iii) Quality control section.
- (iv) Finished goods store
- (v) Office
- (vi) Rejected goods/drugs store

1.2 General Requirements:

1.1(A) Location and surroundings:

The factory buildings for manufacture of Ayurveda, Siddha and Unani medicines shall be so situated and shall have such construction as to avoid contamination from open sewerage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or excessive soot, dust or smoke.

1.1(B) Buildings:

The building used for factory shall be such as to permit production of drugs under hygienic conditions and should be free from cobwebs and insects/rodents. It should have adequate provision of light and ventilation. The floor and the walls should not be damp or moist. The premises used for manufacturing, processing, packaging and labeling will be in conformity with the provisions of the Factory Act. It shall be located so as to be:

- (I) Compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises.
- (II) Adequately provided with working space to allow orderly and logical placement of equipment and materials to avoid the risk of mix up between different drugs or components thereof and control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step:
- (III) Designed, constructed and maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks and permit easy cleaning and disinfection. The walls of the room in which the manufacturing operations are carried out shall be impervious to and be capable of being kept clean. The flooring shall be smooth and even and shall be such as not to permit retention or accumulation of dust or waste products.
- (IV) Provided with proper drainage system in the processing area. The sanitary fitting and electrical fixtures in the manufacturing area shall be proper and safe.
- (V) Furnace/Bhatti section could be covered with tin roof & proper ventilation, but sufficient care should be taken to prevent flies and dust.
- (VI) There should be fire safety measures and proper exits should be there.

1.1(C) Water Supply:

The water used in manufacture shall be pure and of potable quality. Adequate provision of water for washing the premises shall be made.

1.1(D) Disposal of Waste:

From the manufacturing sections and laboratories the waste water & the residues which might be prejudicial to the workers or public health shall be disposed off after suitable treatment as per guidelines of pollution control authorities to render them harmless.

1.1(E) Container's Cleaning:

In factories where operations involving the use of containers such as bottles, vials and jars are conducted, there shall be adequate arrangements separated from the manufacturing operations for washing, cleaning and drying of such containers.

1.1(F) Stores:

Storage should have proper ventilation and shall be free from dampness. It should provide independent adequate space for storage of different types of material, such as raw material, packaging material & finished products.

1.1(F)(A) Raw Materials:

All raw materials procured for manufacturing will be stored in the raw materials store. The manufacture based on the experience and the characteristics of the particular raw material used in Ayurveda, Siddha and Unani system shall decide the use of appropriate containers which would protect..

Quality of the raw material as well as prevent it from damage due to dampness, microbiological contamination or rodent and insect infestation, etc. If certain raw materials require such controlled environmental conditions, the raw materials stores may be sub-divided with proper enclosures to provide such conditions by suitable cabinization. While designing such containers, cabins or areas in the raw materials store, care may be taken to handle the following different categories of raw material:-

- (1) Raw material of metallic origin.
- (2) Raw material of mineral origin.
- (3) Raw material from animal source.
- (4) Fresh Herbs.
- (5) Dry Herbs or plant parts.
- (6) Excipients etc.
- (7) Volatile oils/perfumes & flavours.
- (8) Plant extracts and exudates/resins.

Each container used for raw material storage shall be properly identified with the label which indicates name of the raw material, source of supply and will also clearly state the status of raw material such as 'UNDER TEST' or 'APPROVED' or 'REJECTED'. The labels shall further indicate the identify of the particular supply in the form of batch No. or lot No. and the date of receipt of the consignment.

All the raw materials shall be sampled and got tested either by the in house Ayurvedic, Siddha and Unani experts (Quality control technical person) or by the laboratories approved by the Government and shall be used only on approval after verifying. The rejected raw material should be removed from other raw material store and should be kept in separate room. Procedure of 'First in first out' should be adopted for raw materials wherever necessary. Records of the receipt, testing and approval or rejection and use of raw material shall be maintained.

1.1(F)(B) Packaging Materials:

All packaging materials such as bottles, jars, capsules etc. shall be stored properly. All containers and closure shall be adequately cleaned and dried before packing the products.

1.1(F)(C) Finished Goods Stores:

The finished goods transferred from the production area after proper packaging shall be stored in the finished goods stores within an area marked

"Quarantine". After the quality control laboratory and the experts have checked the correctness of finished goods with reference to its packing/labeling as well as the finished product quality as prescribed, then it will be moved to "Approved Finished Goods Stock" area. Only approved finished goods shall be dispatched as per marketing requirements. Distribution records shall be maintained as required.

If any Ayurvedic, Siddha and Unani drug needs special storage conditions, finished goods store shall provide necessary environmental requirements.

1.1.(G) Working space:

The manufacturing area shall provide adequate space (manufacture and quality control) for orderly placement of equipment and material used in any of the operations for which these are employed so as to facilitate easy and safe working and to minimize or to eliminate any risk of mix-up between different drugs, raw materials and to prevent the possibility of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

1.1(H) Health Clothing, Sanitation and Hygiene of Workers:

All workers employed in the Factory shall be free from contagious diseases. The clothing of the workers shall consist of proper uniform suitable to the nature of work and the climate and shall be clean. The uniform shall also include cloth or synthetic covering for hands, feet and head wherever required. Adequate facilities for personal cleanliness such as clean towels, soap and scrubbing brushes shall be provided. Separate provision shall be made for lavatories to be used by men and women, and such lavatories shall be located at places separated from the processing rooms. Workers will also be provided facilities for changing their clothes and to keep their personal belongings.

1.1(I) Medical Services:

The Manufacturer shall also provide:-

- (c) adequate facilities for first aid;
- (d) medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter by a physician once a year, with particular attention being devoted to freedom from infections. Records thereof shall be maintained.

1.1(J) Equipments:

For carrying out manufacturing depending on the size of operation and the nature of product manufactured, suitable equipment either manually operated or operated semi-automatically (Electrical or steam based) or fully automatic machinery shall be made available. These may include machines for use in the process of manufacture such as crushing, grinding, powdering, boiling, mashing, burning, roasting, filtering, drying filling, labeling and packing etc. To ensure ease in movement of workers and orderliness in operations a suitably adequate space will be ensured between two machines or rows of machines. These Equipments have to be properly installed and maintained with proper cleaning.

Proper standard operational procedures (SOPs) for cleaning, maintaining & performance of every machine should be laid down.

1.1(K) Batch Manufacturing Records:

The licensee shall maintain batch manufacturing record of each batch of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs manufactured irrespective of the type of product manufactured (classical preparation or patent and proprietary medicines). Manufacturing records are required to provide an account of the list of raw materials and their quantities obtained from the store, tests conducted during the various stages of manufacture like taste, colour, physical characteristics and chemical tests as may be necessary or indicated in the approved books of Ayurveda, Siddha and Unani mentioned in the First Schedule of the Drugs and Cosmetic Act, 1940 (23 of 1940). These tests may include any in-house or

pharmacopoeial test adopted by the manufacturer in the raw material or in the process material and in the finished product. These records shall be duly signed by Production and Quality Control Personnel respectively. Details of transfer of manufactured drug to the finished products store including dates and quantity of drugs transferred along with record of testing of the finished product, if any, and packaging, records shall be maintained. Only after the manufactured drugs have been verified and accepted quality shall be allowed to be cleared for sale.

It should be essential to maintain the record of date, manpower, machine and equipments used and to keep in process record of various shodhana, Bhavana, burning in fire and specific grindings in terms of internal use.

1.1(L) Distribution Records:

Records of sale and distribution of each batch of Ayurveda, Siddha and Unani Drugs shall be maintained in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

1.1(M) Record of Market Complaints:

Manufacturers shall maintain a register to record all reports of market complaints received regarding the products sold in the market. The manufacturer shall enter all data received on such market complaints, investigations carried out by the manufacturers regarding the complaint as well as any corrective action initiated to prevent recurrence of such market complaints shall also be recorded. Once in a period of six months the manufacturer shall submit the record of such complaints to the licensing authority. The Register shall also be available for inspection during any inspection of the premises.

Reports of any adverse reaction resulting from the use of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall also be maintained in a separate register by each manufacturer. The manufacturer shall investigate any of the adverse reaction to find if the same is due to any defect in the product, and whether such reactions are already reported in the literature or it is a new observation.

1.1(N) Quality Control:

Every licensee is required to provide facility for quality control section in his own premises or through Government approved testing laboratory. The test shall be as per the Ayurveda, Siddha and Unani pharmacopoeial standard. Where the tests are not available, the test should be performed according to the manufacturers specification or other information available. The quality control section shall verify all the raw materials, monitor in process, quality checks and control the quality of finished product being released to finished goods store/ware house. Preferably for such Quality control there will be a separate expert. The quality control section shall have the following facilities:

- (1) There should be 150 sq. feet area for quality control section.
- (2) For identification of raw drugs, reference books and reference samples should be maintained.
- (3) Manufacturing record should be maintained for the various processes.
- (4) To verify the finished products, controlled samples of finished products of each batch will be kept for 3 years.
- (5) To supervise and monitor adequacy of conditions under which raw materials, semi-finished products and finished products are stored.
- (6) Keep record in establishing shelf life and storage requirements for the drugs.
- (7) Manufacturers who are manufacturing patent proprietary Ayurveda Siddha, and Unani medicines shall provide their own specification and control references in respect of such formulated drugs.
- (8) The record of specific method and procedure of preparation, that is, "Bhavana", "Mardana" and "Putta" and the record of every process carried out by the manufacturer shall be maintained.

- (9) The standards for identity, purity and strength as given in respective pharmacopoeias of Ayurveda, Siddha and Unani systems of medicines published by Government of India shall be complied with.
- (10) All raw materials will be monitored for fungal, bacterial contamination with a view to minimise such contamination.
- (11) Quality control section will have a minimum of
 - (a) one person with Degree qualification in Ayurveda/Siddha/Unani (A.S.U.) as per Schedule II of Indian Medicine Central Council Act, 1970 (84 of 1970) of a recognized university or Board.
 - (b) Provided that Bachelor of Pharmacy, Pharmacognosy and Chemistry be associated with the quality control section.

3.0. Requirement for Sterile Product:

(A) Manufacturing Areas

For the manufacture of sterile Ayurvedic, Unani and Siddha drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out, air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA Filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter the record of

checks shall be maintained. All the surfaces in sterile manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. For sterile manufacturing routine microbial counts of all Ayurvedic, Siddha and Unani drug manufacturing areas shall be carried out during operations. Results of such count shall be checked against established in-house standards and record maintained.

Access to manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorised personnel. Special procedure to be followed for entering and leaving the manufacturing areas shall be written down and displayed.

For the manufacturing of Ayurvedic, Siddha and Unani drug that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility of the products intended for sterilisation being mixed with or taken to be products already sterilised. In case of terminally sterilised products, the design of the areas shall preclude the possibility of mix up between non-sterile and sterile products.

(B) Precautions against contamination and mix:

- (a) Carrying out manufacturing operations in a separate block of adequately isolated building or operating in an isolated enclosure within the building.
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area.
- (c) Providing a suitable exhaust system.
- (d) Designing laminar flow sterile air systems for sterile products.
- (e) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hours or checked using intensity.
- (f) Individual containers of liquids, and ophthalmic solutions shall be examined against black-white background fitted with diffused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (g) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature relative humidity, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

PART - II

A. LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM MANUFACTURING PERMISES
REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF VARIOUS CATEGORIES OF AYURVEDIC,
SIDDHA SYSTEM OF MEDICINES.

Sl.No.	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required	Machinery/ equipment recommended
(1)	(2)	(3)	(4)
		1200 Square feet covered area with separate cabins partitions for each activity. If Unani medicines are manufactured in same Premises an additional Area of 400 sq. feet will be required.	
1.	Anjana/Pisti	100 Sq. feet	Karel/mechanised/ motorised, kharel, End runner/Ball- Mill Sieves/ Shifter
2.	Churna/Nasya Manjan/Lepa Kwath Churn	200 Sq.feet	Grinder/ Disintegrator/ Pulverisar/ Powder mixer/ sieves/shifter
3.	Pills/Vatti/Gutika Matirai	100 Sq.feet	Ball Mill, Mass mixer powder mixer pill/vati cutting machine, stainless steel trays/ Containers for Storage. Driers/ Mechanised chattee (for mixing guggul) where required.

1	2	3	4
4.	Tablets	100 Sq. feet	Ball Mill, Mass Mixer/Powdermixer Granulator drier, Tablet compressing Machine and sugar-Coating, foliching pay in case of sugar coated tablets, mechanised chattee (for mixing of guggulu) where required.
5.	Kupi pakva/ Ksara/Parpati/ Lavana Bhasma Satva/Sindura Karpu/Uppu/Param	150 Sq. feet	Bhatti, Karahi/ Stainless Steel Vessels/Patila Flask, Multani Matti/Plaster of Paris, Copper Rod, Earthen container, Gaj Put Bhatti, Muffle furnace (Electrically operated) End/Edge Runner, Exhaust Fan, Wooden/S.S. Spatula.
6.	Kajal	100 Sq. feet	Earthen lamps for Collection of Kajal, Tipple Roller Mill, End Runner, Sieves, S.S. Patila, Filling /packing and manufacturing room should be provided with exhaust fan & ultra violet lamps
7.	Capsules	100 Sq. feet	Air Conditioner, De humidifier, hygrometer, Thermo-meter, Capsule filling Machine and chemical balance.

1	2	3	4
8.	Ointment/Marham Pasai	100 Sq.feet	Tube filling machine, Crimping Medicine/Ointment Mixer, End Runner /Mill (Where required), S.S. Storage Container S.S. Patila.
10.	Pak/Avaleh/Khand/ Modak/Lakayam	100 Sq.feet	Bhatti section fitted with Exhaust fan and should be fly proof, Iron Kadahi /S.S. Patila and S.S. Storage container.
10.	Panak Syrup/Pravahi Kwath Manapaku	150 Sq.feet	Tinctum press, exhaust fan fitted and fly proof, Bhatti section, Bottle washing Machine, filter press/Gra filter Liquid filling tan with tap/liquid filling machine, P.P. Copping Machine.
11.	Asava/Aristha	200 Sq.feet	Same as mentioned above. Fermentation tanks containers and Distillation Plant where necessary, Filter Press.
12.	Sura	100 Sq.feet	Same as mentioned above plus Distillation plant and Transfer pump.
13.	Ark Tinir	100 Sq.feet	Maceration tank, Distillation plant, Liquid filling tank with tap/Gravity filter/ Filter press, Visual inspection box.

1	2	3	4
14.	Tail/Ghrit Ney	100 Sq.feet	Bhatti, Kadahi/S.S. Patila S.S. Storage Containers, Filtration equipment, filling tank with tap/Liquid filling machine.
16.	Aschyotan/ Netra Malham Panir	100 Sq.feet	Hot air oven electrically heated with thermostatic control, cettle gas or electrically heated with suitable mixing arrangements collation mill or ointment mill, tube filling equipment, mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material sintered glass funnel, seitz filter or filter candle, liquid filling equipment, autoclavee.
16.	Each manufacturing unit will have a separate area for Bhatti, furnaces, boilers, puta, etc. This will have proper ventilation, removal of smoke, prevention of flies, insects, dust etc. The furnace section could have tin roof.	200 Sq.feet	

**B. LIST OF MACHINERY, EQUIPMENT AND MINIMUM MANUFACTURING PERMISES
REQUIRED FOR THE MANUFACTURE OF VARIOUS CATEGORIES OF UNANI SYSTEMS
OF MEDICINES.**

Sl.No.	Category of Medicine	Minimum manufacturing space required	Machinery/ equipment recommended
(1)	(2)	(3)	(4)
1.		1200 square feet covered area with separate cabins, Partitions for each Activity. If Ayurveda/Siddha, Medicines are also manufactured in same premises an additional areas of 400 square feet will be required.	
1.	Itrifal Tiryao/ majoon/Laoq/ JawarishKhamiras	100 Sq.feet	Grinder/Pulveriser, Sieves, powder mixer (if required), S.S. Patilas, Bhatti and Other accessories, Planter mixer for Khamiras.

1	2	3	4
2.	Arq.	100 Sq. feet	Distillation Plant (garembic) S.S. Storage Tank, Boiling Vessel, Gravity filter, Bottle Filling machine, Bottle washing machine, Bottle drier.
3.	Habb (Pills)	100 Sq. feet	Grinder/Pulversier, Seives, Powder Mixer, (Where required) Trays.
4.	Sufoof (Powder)	100 Sq. feet	Grinder/pulversier, Seives, Trays, Scops, Powder mixer, (Where required).
5.	Raughan (oils) (Crushing & Boiling)	100 Sq. feet	Oil Expeller, S.S. Patilas Oil filter Bottle, filling Machine, Bottle drier, Bhatti.
6.	Shiyaf, Surma, Kajal	100 Sq. feet	End runner, mixing S.S. Vessel
7.	Marham, Zimad, (Ointment)	100 Sq. feet	Kharal. Bhatti, End runner, Grinder, Pulveriser, Tripple Roller Mill (if needed).

1	2	3	4
8.	Qurs (Tab)	100 Sq.feet	Grinder/Pulveriser, Sieves, Powder mixer (Where needed), Granulator, Drier, Tablet Compressing Machine, Die punches Trays, O.T. Apparatus, Balance with weights, Scoops, Sugar Coating Pan, polishing pan, Heater.
9.	Kushta	100 Sq.feet	Bhätti, Kharal, Sil Batta, Eartern pots.
10.	Murabba	100 Sq.feet	Aluminium Vessels 50-100 kgs. Capacity, Gendna, Bhatti.
11.	Capsule	100 Sq.feet	Pulveriser, Powder mixer (Where needed), capsule filling machine, Air Conditioner, Dehumidifier Balance with weights, storage-containers, glass.

1	2	3	4
12.	Sharbat & Jushanda	100 Sq.feet	Tinctum Press, exhausted fan fitted, Bhatti section, Bottle Washing machine, Filter Press Gravity Filter, Liquid filling tank with tap/ liquid filling Machine, PP capping machine, air oven electrically heated with Thermostatic control, cettle.
13.	Qoutoor Chasm and Marham(Eye drops Eype ointment)	100 Sq.feet	Hot air oven electrically heated with Thermostatic control, Cettle.
14.	Each manufacturing unit will have a separate area for Bhatti, furnaces, boilers, putta, etc. This will have proper ventilation, removal of smoke, prevention of flies, insects, dust etc.	200 Sq.feet	

Note:

The above requirements of machinery, equipments, space, qualifications are made subject to the modification at the discretion of the Licensing Authority; if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter then in the circumstances in a particular case.

[No. K. 11020/5/97-DCC (ISM)]

L. PRASAD, Jt. Secy.

Foot-Note:

The Principal rules were published in the official Gazette vide notification No. F.28-10/45H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 352 (E) dated 26.04.2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61)